Vol. 152, No. 9

Canada Gazette
Part II

Vol. 152, nº 9

Gazette du Canada
Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, MAY 2, 2018
Statutory Instruments 2018
SOR/2018-66 and 72 to 86 and SI/2018-34 and 36 to 37
Pages 814 to 1119

OTTAWA, LE MERCREDI 2 MAI 2018
Textes réglementaires 2018
DORS/2018-66 et 72 à 86 et TR/2018-34 et 36 à 37
Pages 814 à 1119

Notice to Readers

The *Canada Gazette*, Part II, is published under the authority of the *Statutory Instruments Act* on January 10, 2018, and at least every second Wednesday thereafter.

Part II of the *Canada Gazette* contains all "regulations" as defined in the *Statutory Instruments Act* and certain other classes of statutory instruments and documents required to be published therein. However, certain regulations and classes of regulations are exempt from publication by section 15 of the *Statutory Instruments Regulations* made pursuant to section 20 of the *Statutory Instruments Act*.

The two electronic versions of the *Canada Gazette* are available free of charge. A Portable Document Format (PDF) version of Part I, Part II and Part III as an official version since April 1, 2003, and a HyperText Mark-up Language (HTML) version of Part I and Part II as an alternate format are available on the *Canada Gazette* website. The HTML version of the enacted laws published in Part III is available on the Parliament of Canada website.

Copies of Statutory Instruments that have been registered with the Clerk of the Privy Council are available, in both official languages, for inspection and sale at Room 418, Blackburn Building, 85 Sparks Street, Ottawa, Canada.

For information regarding reproduction rights, please contact Public Services and Procurement Canada by email at TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Avis au lecteur

La Partie II de la *Gazette du Canada* est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 10 janvier 2018, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

La Partie II de la *Gazette du Canada* est le recueil des « règlements » définis comme tels dans la loi précitée et de certaines autres catégories de textes réglementaires et de documents qu'il est prescrit d'y publier. Cependant, certains règlements et catégories de règlements sont soustraits à la publication par l'article 15 du *Règlement sur les textes réglementaires*, établi en vertu de l'article 20 de la *Loi sur les textes réglementaires*.

Les deux versions électroniques de la *Gazette du Canada* sont offertes gratuitement. Le format de document portable (PDF) de la Partie I, de la Partie II et de la Partie III à titre de version officielle depuis le 1er avril 2003 et le format en langage hypertexte (HTML) de la Partie I et de la Partie II comme média substitut sont disponibles sur le site Web de la *Gazette du Canada*. La version HTML des lois sanctionnées publiées dans la Partie III est disponible sur le site Web du Parlement du Canada.

Des exemplaires des textes réglementaires enregistrés par le greffier du Conseil privé sont à la disposition du public, dans les deux langues officielles, pour examen et vente à la pièce 418, Édifice Blackburn, 85, rue Sparks, Ottawa, Canada.

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Services publics et Approvisionnement Canada par courriel à l'adresse TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, 2018
Published by the Queen's Printer for Canada, 2018

ISSN 1494-6122

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 2018
Publié par l'imprimeur de la Reine pour le Canada, 2018

Registration
SOR/2018-66 April 4, 2018

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Regulations Respecting Reduction in the Release of Methane and Certain Volatile Organic Compounds (Upstream Oil and Gas Sector)

(Published as an Extra on April 26, 2018)

Enregistrement
DORS/2018-66 Le 4 avril 2018

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

Règlement sur la réduction des rejets de méthane et de certains composés organiques volatils (secteur du pétrole et du gaz en amont)

(Publié en édition spéciale le 26 avril 2018)

Registration
SOR/2018-72 April 11, 2018

IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION ACT

P.C. 2018-427 April 10, 2018

Whereas, pursuant to subsection 5(2)[a] of the *Immigration and Refugee Protection Act*[b], the Minister of Citizenship and Immigration has caused a copy of the proposed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Start-up Business Class)*, substantially in the annexed form, to be laid before each House of Parliament;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Citizenship and Immigration, pursuant to subsections 5(1) and 14(2)[c], section 32[d] and subsection 89(1) of the *Immigration and Refugee Protection Act*[b], makes the annexed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Start-up Business Class)*.

Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Start-up Business Class)

Amendments

1 Paragraph 70(2)(b) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*[1] is replaced by the following:

(b) the economic class, consisting of the federal skilled worker class, the transitional federal skilled worker class, the Quebec skilled worker class, the provincial nominee class, the Canadian experience class, the federal skilled trades class, the Quebec investor class, the Quebec entrepreneur class, the start-up business class, the self-employed persons class and the Quebec self-employed persons class; and

[a] S.C. 2008, c. 3, s. 2
[b] S.C. 2001, c. 27
[c] S.C. 2013, c. 16, s. 4
[d] S.C. 2015, c. 36, s. 172
[1] SOR/2002-227

Enregistrement
DORS/2018-72 Le 11 avril 2018

LOI SUR L'IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES RÉFUGIÉS

C.P. 2018-427 Le 10 avril 2018

Attendu que le ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration, conformément au paragraphe 5(2)[a] de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*[b], a fait déposer le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (catégorie « démarrage d'entreprise »)*, conforme en substance au texte ci-après, devant chaque chambre du Parlement,

À ces causes, sur recommandation du ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration et en vertu des paragraphes 5(1) et 14(2)[c], de l'article 32[d] et du paragraphe 89(1) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*[b], Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (catégorie « démarrage d'entreprise »)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (catégorie « démarrage d'entreprise »)

Modifications

1 L'alinéa 70(2)b) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*[1] est remplacé par ce qui suit :

b) la catégorie de l'immigration économique, qui comprend la catégorie des travailleurs qualifiés (fédéral), la catégorie des travailleurs qualifiés (fédéral — transitoire), la catégorie des travailleurs qualifiés (Québec), la catégorie des candidats des provinces, la catégorie de l'expérience canadienne, la catégorie des travailleurs de métiers spécialisés (fédéral), la catégorie des investisseurs (Québec), la catégorie des entrepreneurs (Québec), la catégorie « démarrage d'entreprise », la catégorie des travailleurs autonomes et la catégorie des travailleurs autonomes (Québec);

[a] L.C. 2008, ch. 3, art. 2
[b] L.C. 2001, ch. 27
[c] L.C. 2013, ch. 16, art. 4
[d] L.C. 2015, ch. 36, art. 172
[1] DORS/2002-227

2 Section 89 of the Regulations is replaced by the following:

General

Artificial transactions

89 For the purposes of this Division, an applicant in the self-employed persons class or an applicant in the start-up business class is not considered to have met the applicable requirements of this Division if the fulfillment of those requirements is based on one or more transactions that were entered into primarily for the purpose of acquiring a status or privilege under the Act rather than

(a) in the case of an applicant in the self-employed class, for the purpose of self-employment; and

(b) in the case of an applicant in the start-up business class, for the purpose of engaging in the business activity for which a commitment referred to in paragraph 98.01(2)(a) was intended.

Permanent resident status

89.1 A foreign national who is an accompanying family member of a person who makes an application as a member of the Quebec investor class, the Quebec entrepreneur class, the start-up business class, the self-employed persons class or the Quebec self-employed persons class shall become a permanent resident if, following an examination, it is established that

(a) the person who made the application has become a permanent resident; and

(b) the foreign national is not inadmissible.

3 The Regulations are amended by adding the following after section 98:

Start-up Business Class

Class

98.01 (1) For the purposes of subsection 12(2) of the Act, the start-up business class is prescribed as a class of persons who may become permanent residents on the basis of their ability to become economically established in Canada, who meet the requirements of subsection (2) and who intend to reside in a province other than Quebec.

Member of class

(2) A foreign national is a member of the start-up business class if

(a) they have obtained a commitment that is made by one or more entities designated under

2 L'article 89 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Disposition générale

Opérations factices

89 Pour l'application de la présente section, ne satisfait aux exigences applicables de la présente section le demandeur au titre de la catégorie de travailleur autonome ou de la catégorie « démarrage d'entreprise » qui, pour s'y conformer, s'est livré à des opérations visant principalement à acquérir un statut ou un privilège sous le régime de la Loi plutôt que :

a) s'agissant d'un demandeur au titre de la catégorie des travailleurs autonomes, dans le but de devenir travailleur autonome;

b) s'agissant d'un demandeur au titre de la catégorie « démarrage d'entreprise », dans le but d'exploiter l'entreprise envers laquelle a été pris un engagement visé à l'alinéa 98.01(2)a).

Statut de résident permanent

89.1 L'étranger qui est un membre de la famille et qui accompagne la personne qui présente une demande au titre de la catégorie des investisseurs (Québec), de la catégorie des entrepreneurs (Québec), de la catégorie « démarrage d'entreprise », de la catégorie des travailleurs autonomes ou de la catégorie des travailleurs autonomes (Québec) devient résident permanent si, à l'issue d'un contrôle, les éléments ci-après sont établis :

a) la personne qui présente la demande est devenue résident permanent;

b) il n'est pas interdit de territoire.

3 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 98, de ce qui suit :

Catégorie « démarrage d'entreprise »

Catégorie

98.01 (1) Pour l'application du paragraphe 12(2) de la Loi, la catégorie « démarrage d'entreprise » est une catégorie réglementaire de personnes qui peuvent devenir résidents permanents du fait de leur capacité à réussir leur établissement économique au Canada, qui satisfont aux exigences visées au paragraphe (2) et qui cherchent à s'établir dans une province autre que le Québec.

Qualité

(2) Appartient à la catégorie « démarrage d'entreprise » l'étranger qui satisfait aux exigences suivantes :

a) il a obtenu d'une ou de plusieurs entités désignées en vertu du paragraphe 98.03(1) un engagement qui

subsection 98.03(1), that is less than six months old on the date on which their application for a permanent resident visa is made and that meets the requirements of section 98.04;

(b) they have submitted the results of a language test that is approved under subsection 102.3(4), which results must be provided by an organization or institution that is designated under that subsection, be less than two years old on the date on which their application for a permanent resident visa is made and indicate that the foreign national has met at least benchmark level 5 in either official language for all four language skill areas, as set out in the *Canadian Language Benchmarks* or the *Niveaux de compétence linguistique canadiens*, as applicable;

(c) they have, excluding any investment made by a designated entity into their business, transferable and available funds unencumbered by debts or other obligations of an amount that is equal to one half of the amount identified, in the most recent edition of the publication concerning low income cut-offs published annually by Statistics Canada under the *Statistics Act*, for urban areas of residence of 500,000 persons or more, as the minimum amount of before-tax annual income that is necessary to support a group of persons equal in number to the total number of the applicant and their family members; and

(d) they have started a qualifying business within the meaning of section 98.06.

Size

(3) No more than five applicants are to be considered members of the start-up business class in respect of the same business.

Agreements with organizations

98.02 (1) The Minister may enter into an agreement with an organization to provide for any matter related to the start-up business class, including

(a) the making of recommendations and the provision of advice to the Minister on the designation of an entity and on the revocation of those designations;

(b) the establishment of criteria, standards of conduct and best practices for the making of commitments or the performance of other activities related to the start-up business class by an entity;

(c) the making of recommendations and the provision of advice to the Minister on the operation of these Regulations with respect to the start-up business class;

(d) the establishment of peer review panels referred to in section 98.09; and

date de moins de six mois au moment où la demande de visa de résident permanent est faite et qui satisfait aux exigences de l'article 98.04;

b) il a fourni les résultats — datant de moins de deux ans au moment où la demande est faite — d'un test d'évaluation linguistique approuvé en vertu du paragraphe 102.3(4) provenant d'une institution ou d'une organisation désignée en vertu de ce paragraphe qui indiquent qu'il a obtenu, en français ou en anglais et pour chacune des quatre habiletés langagières, au moins le niveau 5 selon les *Niveaux de compétence linguistique canadiens* ou le *Canadian Language Benchmarks*, selon le cas;

c) il dispose de fonds transférables, non grevés de dettes ou d'autres obligations financières, à l'exception de tout investissement fait par une entité désignée dans son entreprise, d'un montant égal à la moitié du revenu minimal nécessaire, dans les régions urbaines de 500 000 habitants et plus, selon la version la plus récente de la grille des seuils de faible revenu avant impôt publiée annuellement par Statistique Canada au titre de la *Loi sur la statistique*, pour subvenir pendant un an aux besoins d'un groupe de personnes dont le nombre correspond à celui de l'ensemble du demandeur et des membres de sa famille;

d) il a démarré une entreprise admissible au sens de l'article 98.06.

Limite

(3) Le nombre de demandeurs qui peuvent être considérés comme appartenant à la catégorie « démarrage d'entreprise » relativement à la même entreprise ne peut excéder cinq.

Accords avec des organisations

98.02 (1) Le ministre peut conclure avec une organisation un accord portant sur toute question liée à la catégorie « démarrage d'entreprise », notamment :

a) la formulation de recommandations et de conseils à l'intention du ministre quant à la désignation d'une entité et à la révocation d'une telle désignation;

b) l'établissement de critères, de normes de conduite et de pratiques exemplaires quant à la prise d'engagements ou à l'exercice d'autres activités, dans le cadre de la catégorie « démarrage d'entreprise », par une entité;

c) la formulation de recommandations et de conseils à l'intention du ministre quant à l'application du présent règlement en ce qui a trait à cette catégorie;

d) l'établissement de comités d'examen par les pairs visés à l'article 98.09;

(e) the submission of reports to the Minister on the activities of designated entities.

Requirements

(2) In order to exercise the functions referred to in paragraphs (1)(a), (b), (d) and (e), the organization must have expertise in relation to the type of entity in question, namely,

(a) business incubators;

(b) angel investor groups; or

(c) venture capital funds.

Conditions

(3) An organization may exercise the functions referred to in subsection (1) only when the following conditions apply:

(a) the organization is in compliance with the agreement and the agreement remains in force;

(b) subject to subsections 98.12(2) and 98.13(4), the organization complies with requirements imposed under subsection 98.12(1) and paragraphs 98.13(2)(b), (c), and (f) and requests made under subsection 98.13(3);

(c) the organization is in compliance with these Regulations; and

(d) the organization has expertise in relation to at least one of the entity types referred to in paragraphs (2)(a) to (c).

Designation

98.03 (1) The Minister must designate the entities referred to in subsection 98.01(2) according to the following categories:

(a) business incubators;

(b) angel investor groups; and

(c) venture capital funds.

Requirements

(2) The Minister may only designate an entity if

(a) it is recognized for its expertise in assessing the potential for and assisting in the success of start-up business opportunities in Canada; and

(b) it has the ability to assess the potential for and assist in the success of start-up business opportunities in Canada.

e) la présentation de rapports au ministre sur les activités exercées par les entités désignées dans le cadre de cette catégorie.

Exigence

(2) Afin d'exercer les fonctions prévues aux alinéas (1)a), b), d) et e) à l'égard d'un type d'entité, l'organisation doit posséder l'expertise pertinente à ce type d'entité, selon le cas :

a) les incubateurs d'entreprises;

b) les groupes d'investisseurs providentiels;

c) les fonds de capital-risque.

Conditions

(3) L'organisation ne peut exercer les fonctions prévues au paragraphe (1) que lorsque les conditions suivantes sont remplies :

a) elle se conforme aux modalités de l'accord et celui-ci reste en vigueur;

b) sous réserve des paragraphes 98.12(2) et 98.13(4), elle se conforme aux exigences prévues au paragraphe 98.12(1) et aux alinéas 98.13(2)b), c) et f) et à toute demande faite en vertu du paragraphe 98.13(3);

c) elle se conforme au présent règlement;

d) elle possède l'expertise pertinente à au moins un des types d'entités mentionnées aux alinéas (2)a) à c).

Désignation

98.03 (1) Le ministre désigne les entités visées au paragraphe 98.01(2) selon les catégories suivantes :

a) les incubateurs d'entreprises;

b) les groupes d'investisseurs providentiels;

c) les fonds de capital-risque.

Exigences

(2) Pour être désignée, l'entité doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) elle est dotée d'une expertise reconnue pour évaluer le potentiel des entreprises et pour faciliter leur réussite au Canada dans le cadre de la catégorie « démarrage d'entreprise »;

b) elle est dotée d'une capacité reconnue pour évaluer le potentiel des entreprises et pour faciliter leur réussite au Canada dans le cadre de cette catégorie.

Conditions

(3) A designated entity must respect the following conditions:

(a) it must continue to meet the requirements of subsection (2);

(b) it must enter only into commitments that respect these Regulations;

(c) it must provide the Minister upon request with information on its activities related to the start-up business class, including information on foreign nationals with whom it has made commitments and the businesses referred to in those commitments;

(d) it must, subject to subsections 98.12(2) and 98.13(4), comply with requirements imposed under subsection 98.12(1) and paragraphs 98.13(2)(b), (c) and (f) and requests made under subsection 98.13(3);

(e) it must comply with the terms of its commitments and with these Regulations; and

(f) it must comply with any federal or provincial law or regulation relevant to the service it provides.

Suspension

(4) If there is reason to suspect that an entity does not meet the conditions or has submitted false, misleading or inaccurate information to the Minister, the Minister may

(a) suspend the entity's ability to make commitments; and

(b) refuse to consider applications associated with commitments made by that entity.

Duration

(5) An action taken under subsection (4) comes into force on the day on which the Minister issues a notice of the action to the entity and remains in effect until the earlier of the day on which the situation is resolved and the day that is nine months after the day on which the notice is issued.

Revocation

(6) If there are reasonable grounds to believe that an entity does not meet the conditions set out in subsection (3) or has submitted false, misleading or inaccurate information to the Minister, the Minister may revoke the entity's designation.

Conditions

(3) L'entité désignée doit respecter les conditions suivantes :

a) elle doit continuer de satisfaire aux exigences prévues au paragraphe (2);

b) elle ne prend que des engagements qui sont conformes au présent règlement;

c) sur demande du ministre, elle fournit les renseignements concernant ses activités liées à la catégorie « démarrage d'entreprise », y compris les renseignements à l'égard des étrangers envers lesquels elle a pris des engagements et des entreprises visées par ces engagements;

d) sous réserve des paragraphes 98.12(2) et 98.13(4), elle se conforme aux exigences prévues au paragraphe 98.12(1) et aux alinéas 98.13(2)b), c) et f) et à toute demande faite en vertu du paragraphe 98.13(3);

e) elle se conforme aux modalités de ses engagements et au présent règlement;

f) elle se conforme à toute loi ou tout règlement fédéral ou provincial qui s'applique au service qu'elle fournit.

Suspension

(4) S'il y a des motifs de soupçonner que l'entité ne satisfait pas à ces conditions ou qu'elle a fourni au ministre des renseignements faux, erronés ou trompeurs, le ministre peut :

a) suspendre le pouvoir de l'entité de prendre des engagements;

b) refuser de tenir compte des demandes liées aux engagements pris par l'entité.

Durée

(5) La mesure prise en vertu du paragraphe (4) prend effet à la date où le ministre délivre un avis à cet effet à l'entité et demeure en vigueur soit jusqu'à la date où la situation est corrigée, soit jusqu'à la date qui tombe neuf mois après la date de délivrance de l'avis, selon la première de ces dates à survenir.

Révocation

(6) S'il y a des motifs raisonnables de croire que l'entité ne respecte pas les conditions prévues au paragraphe (3) ou qu'elle a fourni au ministre des renseignements faux, erronés ou trompeurs, le ministre peut révoquer la désignation de l'entité.

Public notice

(7) The Minister must publish on the Department's website a list of all entities that are designated and those that are suspended under subsection (4).

Form of commitment

98.04 (1) A commitment must be in a written or electronic form that is acceptable to the Minister and must be provided by a person who has the authority to bind the designated entity.

No fee for commitment

(2) A commitment does not respect these Regulations if the entity that made it charges a fee to review and assess the business proposal or to assess the business.

Multiple applicants

(3) If there is more than one applicant in respect of a commitment, the commitment must

(a) include information on each applicant; and

(b) identify those applicants that the entity making the commitment considers essential to the business.

Conditional commitment

(4) If there is more than one applicant in respect of a commitment, the commitment may be conditional on the issuance of a permanent resident visa to one or more of those applicants.

Minimum investment

98.05 (1) The Minister must establish the minimum total amount that the designated entities involved in the commitment must invest by buying shares or other forms of equity in the applicant's business.

Types of entities

(2) The Minister may establish different minimum investment amounts based on whether the commitment was made by a business incubator, an angel investor group or a venture capital fund and, for commitments involving more than one type of entity, may specify different minimum investment amounts for commitments involving different combinations of entity types.

Factors

(3) The Minister must establish the minimum investment amount on the basis of the following factors:

(a) the number or projected number of start-up business class applicants and designated entities;

Informer le public

(7) Le ministre rend disponible sur le site Web du ministère la liste qu'il dresse des entités désignées et de celles qui font l'objet de suspension en vertu du paragraphe (4).

Forme de l'engagement

98.04 (1) L'engagement est présenté sous une forme écrite ou électronique que le ministre juge acceptable et est fourni par une personne autorisée à lier l'entité désignée.

Frais non exigibles pour l'engagement

(2) L'engagement n'est pas conforme au présent règlement si l'entité qui l'a pris exige des frais pour examiner et évaluer la proposition commerciale ou pour évaluer l'entreprise.

Demandeurs multiples

(3) Dans les cas où il y a plus d'un demandeur relativement à un même engagement, celui-ci doit :

a) comprendre des renseignements sur chaque demandeur;

b) préciser quels sont, parmi les demandeurs, ceux que l'entité qui prend l'engagement juge indispensables à l'entreprise.

Engagement conditionnel

(4) Si plusieurs demandeurs présentent une demande fondée sur le même engagement, celui-ci peut être subordonné à la délivrance d'un visa de résident permanent à un ou plusieurs de ces demandeurs.

Investissement minimal

98.05 (1) Le ministre fixe le montant total de l'investissement minimal que doivent faire les entités désignées ayant pris l'engagement en achetant des actions ou autres titres de participation dans l'entreprise du demandeur.

Types d'entités

(2) Le ministre peut fixer des montants d'investissement minimaux différents selon que l'engagement est pris par un incubateur d'entreprises, un groupe d'investisseurs providentiels ou un fonds de capital-risque et, pour les engagements où il y a plus d'un type d'entité, fixer des montants d'investissement minimaux différents pour les engagements pris par différentes combinaisons de types d'entités.

Facteurs

(3) Le ministre fixe le montant d'investissement minimal en se fondant sur les facteurs suivants :

a) le nombre effectif ou projeté de demandeurs au titre de la catégorie « démarrage d'entreprise » et d'entités désignées;

(b) the proportion per year of start-up business class applications approved, withdrawn or refused, as well as the grounds for refusal;

(c) the amount of investment received per year by start-up business class applicants from designated entities as part of a commitment;

(d) the number, type and industry sector of businesses started in Canada by approved start-up business class applicants per year and the average investment needs of start-up businesses of those types in those industry sectors;

(e) the average amount of investment and number of investments made in start-up companies in Canada per year;

(f) the level of investment usually required for a business started in Canada by a member of the start-up business class to be successful and for the member of the class to become economically established in Canada; and

(g) industry standards and best practices, as determined in consultation with organizations referred to in section 98.02, designated entities or other relevant stakeholders.

b) la proportion annuelle de demandes approuvées, retirées ou refusées, ainsi que les motifs de refus, pour cette catégorie;

c) le montant d'investissement reçu par année par demandeur au titre de cette catégorie par des entités désignées dans le cadre d'un engagement;

d) le nombre, le type et le secteur d'activités des entreprises démarrées au Canada par des demandeurs au titre de cette catégorie par année et le montant moyen d'investissement pour combler les besoins en termes d'investissement pour démarrer ces entreprises dans ces secteurs d'activités;

e) le montant moyen d'investissement et le nombre d'investissements faits par année dans des entreprises en démarrage au Canada;

f) le montant d'investissement habituellement nécessaire pour assurer la réussite d'une entreprise démarrée au Canada par une personne appartenant à la catégorie « démarrage d'entreprise » et la réussite de l'établissement économique de cette personne au Canada;

g) les normes et les pratiques exemplaires de l'industrie, établies en consultation avec les organisations visées à l'article 98.02, des entités désignées ou d'autres intervenants concernés.

Public notice

(4) The Minister must publish the amounts established under subsection (1) on the Department's website.

Informer le public

(4) Le ministre rend disponible sur le site Web du ministère les montants qu'il a fixés en vertu du paragraphe (1).

Qualifying business

98.06 (1) For the purposes of paragraph 98.01(2)(d), a qualifying business with respect to an applicant is one

(a) in which the applicant provides active and ongoing management from within Canada;

(b) for which an essential part of its operations is conducted in Canada;

(c) that is incorporated in Canada; and

(d) that has an ownership structure that complies with the percentages established under subsection (3).

Entreprise admissible

98.06 (1) Pour l'application de l'alinéa 98.01(2)d), est une entreprise admissible à l'égard d'un demandeur l'entreprise :

a) dont le demandeur assure la gestion de façon active et suivie à partir du Canada;

b) dont une part essentielle des activités est effectuée au Canada;

c) qui est constituée en personne morale au Canada;

d) qui affiche une structure de partage de la propriété conforme aux pourcentages établis en vertu du paragraphe (3).

Exception — intention

(2) A business that fails to meet one or more of the requirements of paragraphs (1)(a) to (c) is nevertheless a qualifying business if the applicant intends to have it meet those requirements after they have been issued a permanent resident visa.

Exception — intention

(2) L'entreprise qui ne satisfait pas aux exigences prévues aux alinéas (1)a) à c) est néanmoins une entreprise admissible si le demandeur a l'intention, après s'être vu délivrer un visa de résident permanent, de faire en sorte que l'entreprise satisfasse à ces exigences.

Ownership structure

(3) The Minister must establish

(a) the minimum percentage of voting rights that are attached to all the outstanding shares of the corporation that must be held by the applicant; and

(b) the maximum percentage of the total amount of the voting rights attached to all the outstanding shares of the corporation that may be held by persons or entities, other than qualified participants.

Qualified participant

(4) For the purpose of paragraph (3)(b), a qualified participant is

(a) an applicant in respect of the business;

(b) a foreign national who has been issued a permanent resident visa as a member of the start-up business class in respect of the business; or

(c) a designated entity.

Factors

(5) The Minister must establish the percentages referred to in subsection (3) on the basis of the following factors:

(a) the number or projected number of start-up business class applicants and designated entities;

(b) the proportion per year of start-up business class applications approved, withdrawn or refused, as well as the grounds for refusal;

(c) the average size of businesses for which commitments are made and the average percentage of voting rights held by applicants and designated entities;

(d) the average size of start-up companies in Canada and the average percentage of voting rights held by the founders of those companies and other investors in those companies;

(e) the number, type and industry sector of businesses successfully started in Canada by approved start-up business class applicants per year and the most common ownership structures for businesses of those types in those industry sectors;

(f) the ownership share usually required for a business started in Canada by a member of the start-up business class to be successful and for the member of the class to become economically established in Canada; and

(g) industry standards and best practices, as determined in consultation with organizations referred to in

Structure de partage de la propriété

(3) Le ministre établit :

a) d'une part, le pourcentage minimal que doit détenir le demandeur des droits de vote rattachés à l'ensemble des actions de la personne morale en circulation;

b) d'autre part, le pourcentage maximal du nombre total des droits de vote rattachés à l'ensemble des actions de la personne morale en circulation que peuvent détenir des personnes ou entités, autres que les participants admissibles.

Participant admissible

(4) Pour l'application de l'alinéa (3)b), est un participant admissible, selon le cas :

a) le demandeur à l'égard de l'entreprise;

b) l'étranger qui s'est vu délivrer un visa de résident permanent à titre de personne appartenant à la catégorie « démarrage d'entreprise » à l'égard de l'entreprise;

c) une entité désignée.

Facteurs

(5) Le ministre établit les pourcentages visés au paragraphe (3) en se fondant sur les facteurs suivants :

a) le nombre effectif ou projeté de demandeurs au titre de la catégorie « démarrage d'entreprise » et d'entités désignées;

b) la proportion annuelle de demandes approuvées, retirées ou refusées, ainsi que les motifs de refus, pour cette catégorie;

c) la taille moyenne des entreprises envers lesquelles sont pris des engagements et le pourcentage moyen des droits de vote détenus par les demandeurs et les entités désignées;

d) la taille moyenne des entreprises démarrées au Canada et le pourcentage moyen des droits de vote détenus par les fondateurs de ces entreprises et d'autres investisseurs dans celles-ci;

e) le nombre, le type et le secteur d'activités d'entreprises démarrées avec succès au Canada, par année, par des demandeurs approuvés au titre de la catégorie « démarrage d'entreprise » et la structure de partage de la propriété la plus courante pour ces types d'entreprises dans ces types de secteurs d'activités;

f) la structure de partage de propriété habituellement nécessaire pour assurer la réussite d'une entreprise démarrée au Canada par une personne appartenant à la catégorie « démarrage d'entreprise » et la réussite de

section 98.02, designated entities or other relevant stakeholders.

Public notice

(6) The Minister must publish the percentages established under subsection (3) on the Department's website.

Documentation

98.07 (1) An applicant must provide documentation to establish that they are a member of the start-up business class, including

(a) written or electronic evidence, provided by an entity that was designated on the day on which the application is made, that indicates that the entity made a commitment with the applicant;

(b) the results of a language proficiency evaluation referred to in paragraph 98.01(2)(b); and

(c) written or electronic evidence that they have the funds required under paragraph 98.01(2)(c).

Production of other documents

(2) In evaluating an application in the start-up business class, an officer may, in addition to these documents, require the production of documents that are in the possession or control of the applicant or of the entity making the commitment and that relate to the applicant, the commitment or the business.

Assessment of commitment

98.08 (1) If the officer is not satisfied that the entity assessed the applicant and the applicant's business in a manner consistent with industry standards or is not satisfied that the terms of the commitment are consistent with industry standards, the officer may refuse to issue the permanent resident visa.

Multiple applicants

(2) If there is more than one applicant in respect of the same business and one of the applicants who was identified in the commitment as being essential to the business is refused a permanent resident visa for any reason or withdraws their application, the other applicants must be considered not to have met the requirements of subsection 98.01(2) and their permanent resident visa must also be refused.

Peer review

98.09 (1) An officer may request that a commitment, the applicants and designated entities party to the

l'établissement économique de cette personne au Canada;

g) les normes et les pratiques exemplaires de l'industrie, établies en consultation avec les organisations visées à l'article 98.02, des entités désignées ou d'autres intervenants concernés.

Informer le public

(6) Le ministre rend disponible sur le site Web du ministère les pourcentages qu'il a établis en vertu du paragraphe (3).

Documents

98.07 (1) Pour établir qu'il appartient à la catégorie « démarrage d'entreprise », le demandeur fournit les documents suivants, entre autres :

a) une preuve écrite ou électronique, fournie par l'entité désignée à la date où la demande est faite, indiquant que l'entité a pris un engagement envers le demandeur;

b) les résultats de l'évaluation de la compétence linguistique visée à l'alinéa 98.01(2)b);

c) une preuve écrite ou électronique qu'il dispose des fonds exigés à l'alinéa 98.01(2)c).

Production d'autres documents

(2) Pour évaluer une demande au titre de la catégorie « démarrage d'entreprise », l'agent peut, en plus de ces documents, exiger que lui soient fournis des documents qui sont en la possession ou sous la garde du demandeur ou de l'entité qui prend l'engagement et qui concernent le demandeur, l'engagement ou l'entreprise.

Évaluation de l'engagement

98.08 (1) S'il n'est pas convaincu que l'entité a évalué le demandeur et son entreprise conformément aux normes de l'industrie ou que les modalités de l'engagement sont conformes aux normes de l'industrie, l'agent peut refuser de délivrer le visa de résident permanent.

Demandeurs multiples

(2) S'il y a plus d'un demandeur relativement à la même entreprise et que l'un d'entre eux, qui est indispensable à l'entreprise selon l'engagement, se voit refuser la délivrance d'un visa de résident permanent pour quelque raison que ce soit ou retire sa demande, les autres demandeurs sont considérés comme ne satisfaisant pas aux exigences prévues au paragraphe 98.01(2) et ne peuvent se voir délivrer un visa de résident permanent.

Évaluation par les pairs

98.09 (1) L'agent peut demander qu'un engagement, que les demandeurs et entités désignés qui y sont parties

commitment and the qualifying business to which the commitment relates be independently assessed by a peer review panel established under an agreement referred to in section 98.02 by an organization that has expertise with respect to the type of entity making the commitment.

Grounds for request

(2) The request may be made if the officer is of the opinion that an independent assessment would assist in the application process. The request may also be made on a random basis.

Independent assessment

(3) The peer review panel's assessment must be independent and take industry standards into account.

Assessment not binding

(4) An officer who requests an independent assessment is not bound by it.

Substituted evaluation

98.10 (1) An officer may substitute their evaluation of the applicant's ability to become economically established in Canada for the requirements set out in subsection 98.01(2), if meeting or failing to meet those requirements is not a sufficient indicator of whether the applicant will become economically established in Canada.

Exception

(2) However, a substitute evaluation must not be conducted for an applicant who did not have a commitment from a designated entity on the day on which they made their application.

Concurrence

(3) A substitute evaluation made under subsection (1) requires the written concurrence of a second officer.

Inspections — organization

98.11 (1) An officer may inspect any organization that has entered into an agreement referred to in subsection 98.02(1) in any of the following circumstances:

(a) the officer has a reason to suspect that the organization is not complying or has not complied with any of the conditions set out in subsection 98.02(3);

(b) the organization has not complied with those conditions in the past;

(c) the organization is chosen as part of a random verification of compliance with those conditions; and

(d) as part of routine monitoring activities, the organization is monitored to ensure that it respects those conditions.

et que l'entreprise admissible qui y est relative soient évalués de façon indépendante par un comité d'examen par les pairs établi en vertu d'un accord visé à l'article 98.02 par une organisation qui a une expertise à l'égard du type d'entité qui prend l'engagement.

Motifs de la demande de l'agent

(2) La demande de l'agent peut être présentée si celui-ci est d'avis qu'une évaluation indépendante serait utile au processus de demande; elle peut également être présentée de façon aléatoire.

Évaluation indépendante

(3) Le comité d'examen par les pairs se doit d'être indépendant et tient compte des normes de l'industrie.

Évaluation ne lie pas

(4) L'agent qui demande une évaluation indépendante n'est pas lié par celle-ci.

Substitution de l'évaluation

98.10 (1) Si le fait de satisfaire ou non aux exigences prévues au paragraphe 98.01(2) n'est pas un indicateur suffisant de l'aptitude du demandeur à réussir son établissement économique au Canada, l'agent peut y substituer son appréciation.

Exception

(2) Toutefois, l'agent ne peut substituer son appréciation dans le cas d'un demandeur n'ayant pas d'engagement de la part d'une entité désignée à la date de la présentation de sa demande.

Confirmation

(3) Toute décision prise par l'agent au titre du paragraphe (1) doit être confirmée par écrit par un autre agent.

Inspection — organisation

98.11 (1) L'agent peut faire l'inspection de toute organisation ayant conclu un accord au titre du paragraphe 98.02(1), dans l'une ou l'autre des circonstances suivantes :

a) il a des motifs de soupçonner que l'organisation ne respecte pas ou n'a pas respecté l'une des conditions prévues au paragraphe 98.02(3);

b) l'organisation n'a pas respecté, dans le passé, ces conditions;

c) elle a été choisie dans le cadre d'une vérification aléatoire du respect de ces conditions;

d) dans le cadre des activités de surveillance courante, elle fait l'objet de surveillance pour assurer le respect de ces conditions.

Inspections — designated entity

(2) An officer may inspect an entity designated under subsection 98.03(1) in any of the following circumstances:

(a) the officer has a reason to suspect that the entity is not complying or has not complied with any of the conditions set out in subsection 98.03(3);

(b) the entity has not complied with those conditions in the past;

(c) the entity is chosen as part of a random verification of compliance with those conditions; and

(d) as part of routine monitoring activities, the entity is monitored to ensure that it respects those conditions.

Other inspection

(3) In addition, the powers set out in sections 98.12 and 98.13 may be exercised with respect to

(a) a designated entity, if an officer is inspecting an organization in accordance with subsection (1) and an inspection of the designated entity is necessary to verify that the organization is in compliance with the conditions set out in subsection 98.02(3); or

(b) an organization that has entered into an agreement referred to in subsection 98.02(1), if an officer is inspecting a designated entity in accordance with subsection (2) and an inspection of the organization is necessary to verify that the designated entity is in compliance with the conditions set out in subsection 98.03(3).

Inspections — business

(4) The powers set out in sections 98.12 and 98.13 may be exercised with respect to a business that is the subject of a commitment by a designated entity with respect to the start-up business class if an officer is inspecting that designated entity in accordance with subsection (2) and an inspection of the business is necessary to verify that the designated entity is in compliance with the conditions set out in subsection 98.03(3).

Inspections — third party

(5) The powers set out in section 98.12 may be exercised with respect to a third party if an officer is inspecting an organization in accordance with subsection (1) or a designated entity in accordance with subsection (2) and an inspection of the third party is necessary to verify that that organization or that designated entity is in compliance with the conditions set out in subsection 98.02(3) or 98.03(3), as the case may be.

Inspection — entité désignée

(2) L'agent peut faire l'inspection de toute entité désignée en vertu du paragraphe 98.03(1), dans l'une ou l'autre des circonstances suivantes :

a) il a des motifs de soupçonner que l'entité ne respecte pas ou n'a pas respecté l'une des conditions prévues au paragraphe 98.03(3);

b) l'entité n'a pas respecté, dans le passé, ces conditions;

c) elle a été choisie dans le cadre d'une vérification aléatoire du respect de ces conditions;

d) dans le cadre des activités de surveillance courante, elle fait l'objet de surveillance pour assurer le respect de ces conditions.

Autre inspection

(3) De plus, les pouvoirs prévus aux articles 98.12 et 98.13 peuvent être exercés :

a) à l'égard de toute entité désignée si un agent fait l'inspection d'une organisation conformément au paragraphe (1) et que l'inspection de cette entité est nécessaire à des fins de vérification du respect par l'organisation des conditions prévues au paragraphe 98.02(3);

b) à l'égard de toute organisation ayant conclu un accord au titre du paragraphe 98.02(1) si un agent fait l'inspection d'une entité désignée conformément au paragraphe (2) et que l'inspection de l'organisation est nécessaire à des fins de vérification du respect par l'entité désignée des conditions prévues au paragraphe 98.03(3).

Inspection — entreprise

(4) Les pouvoirs prévus aux articles 98.12 et 98.13 peuvent être exercés à l'égard de toute entreprise envers laquelle un engagement a été pris par une entité désignée dans le cadre de la catégorie « démarrage d'entreprise » si un agent fait l'inspection de l'entité conformément au paragraphe (2) et que l'inspection de cette entreprise est nécessaire à des fins de vérification du respect par l'entité désignée des conditions prévues au paragraphe 98.03(3).

Inspection — tierce partie

(5) Les pouvoirs prévus à l'article 98.12 peuvent être exercés à l'égard d'une tierce partie si un agent fait l'inspection d'une organisation conformément au paragraphe (1) ou d'une entité désignée conformément au paragraphe (2) et que l'inspection de la tierce partie est nécessaire à des fins de vérification du respect par l'organisation des conditions prévues au paragraphe 98.02(3) ou à des fins de vérification par l'entité désignée des conditions prévues au paragraphe 98.03(3).

Answering questions and providing documents

98.12 (1) When conducting an inspection in accordance with section 98.11, an officer may, for the purpose of verifying that the organization or designated entity is in compliance with the relevant conditions,

(a) require the organization, the designated entity, a business that is the subject of a commitment or a third party to provide the officer with any relevant document; and

(b) require any employee or representative of the organization, designated entity, or a business that is the subject of a commitment or a third party to report at any specified time and place to answer questions and provide relevant documents.

Justification

(2) A failure to comply with an obligation under paragraph (1)(a) or (b) is justified if the person, organization, entity or business made all reasonable efforts to comply with the obligation or if the failure results from anything done or omitted to be done by them in good faith.

Entry to verify compliance

98.13 (1) Subject to subsection (7), when conducting an inspection in accordance with section 98.11, an officer may, for the purpose of verifying that the organization or designated entity is in compliance with the relevant conditions, enter and inspect any premises or place in which business is conducted by the organization, the designated entity or a business that is the subject of a commitment.

Powers in place or on premises

(2) When on the premises or in the place the officer may

(a) ask any relevant questions of an employee or representative of the organization, designated entity or business that is the subject of a commitment;

(b) require from the organization, the designated entity or the business that is the subject of a commitment any relevant documents found in the premises or the place for examination;

(c) use copying equipment, or require that the organization, the designated entity or the business that is the subject of a commitment provide copies of those documents to be examined away from the premises or the place or, if it is not possible to make copies in the premises or the place, remove the relevant documents to make copies;

(d) take photographs and make video or audio recordings;

Répondre aux questions et fournir des documents

98.12 (1) Lors de l'inspection faite conformément à l'article 98.11, l'agent peut, à des fins de vérification du respect des conditions applicables par l'organisation ou l'entité désignée :

a) exiger que l'organisation, l'entité désignée, qu'une entreprise envers laquelle un engagement a été pris ou qu'une tierce partie lui fournisse tout document pertinent;

b) exiger qu'un employé ou un représentant de l'organisation, de l'entité désignée, d'une entreprise envers laquelle un engagement a été pris par l'entité désignée ou d'une tierce partie se présente aux date, heure et lieu précisés afin de répondre à toute question et de fournir tout document pertinent.

Justification

(2) Le non-respect des obligations prévues aux alinéas (1)a) ou b) est justifié si la personne, l'organisation, l'entité ou l'entreprise a fait tous les efforts raisonnables pour s'y conformer ou si le non-respect découle d'actions ou d'omissions que la personne, l'organisation, l'entité ou l'entreprise a commises de bonne foi.

Accès au lieu — vérification

98.13 (1) Sous réserve du paragraphe (7), lors de l'inspection faite conformément à l'article 98.11, l'agent peut, à des fins de vérification du respect des conditions applicables par l'organisation ou l'entité désignée, entrer dans tout lieu où l'organisation, l'entité désignée ou l'entreprise envers laquelle un engagement a été pris exerce ses activités commerciales et en faire l'inspection.

Pouvoirs

(2) Une fois entré dans ce lieu, il peut :

a) poser à un employé ou un représentant de l'organisation, de l'entité désignée ou de l'entreprise envers laquelle un engagement a été pris toute question pertinente;

b) exiger de l'organisation, de l'entité désignée ou de l'entreprise envers laquelle un engagement a été pris, en vue de l'examiner, tout document pertinent qui se trouve dans le lieu;

c) utiliser le matériel de reproduction ou exiger de l'organisation, de l'entité désignée ou de l'entreprise envers laquelle un engagement a été pris, qu'elle fasse des copies des documents et emporter les reproductions pour examen ou, s'il n'est pas possible de reproduire les documents pertinents dans le lieu, les emporter aux fins de reproduction;

d) prendre des photographies et effectuer des enregistrements vidéo et audio;

(e) examine anything in the premises or the place;

(f) require the organization, the designated entity or the business that is the subject of a commitment to use any computer or other electronic device in the premises or the place to allow the officer to examine any relevant document contained in or available to it; and

(g) be accompanied or assisted in the premises or the place by any person required by the officer.

e) examiner toute chose qui se trouve dans le lieu;

f) exiger de l'organisation, de l'entité désignée ou de l'entreprise envers laquelle un engagement a été pris que cette dernière utilise tout ordinateur ou autre dispositif électronique qui se trouve dans le lieu pour que l'agent puisse examiner les documents pertinents qu'il contient ou auxquels il donne accès;

g) se faire accompagner ou assister par toute personne dont le concours est nécessaire lorsqu'il se trouve dans le lieu.

Obligation

(3) An organization, entity, or a business that is the subject of a commitment, must, on request, provide an employee or representative to attend any inspection referred to in subsection (1), to give all reasonable assistance to the officer conducting that inspection and to provide that officer with any document or information that the officer requires.

Obligation

(3) Toute organisation, entité ou entreprise envers laquelle un engagement a été pris doit, sur demande, assurer la présence d'un employé ou d'un représentant durant toute inspection visée au paragraphe (1), afin de prêter à l'agent qui fait l'inspection toute l'assistance possible et lui fournir les documents et renseignements qu'il exige.

Justification

(4) A failure to comply with an obligation under paragraph (2)(b), (c) or (f) or subsection (3) is justified if the organization, entity, or a business that is the subject of a commitment made all reasonable efforts to comply with the obligation or if the failure results from anything done or omitted to be done by them in good faith.

Justification

(4) Le non-respect des obligations prévues aux alinéas 2b), c) ou f) ou au paragraphe (3) est justifié si l'organisation, l'entité ou l'entreprise envers laquelle un engagement a été pris a fait tous les efforts raisonnables pour s'y conformer ou si le non-respect découle d'actions ou d'omissions que l'organisation, l'entité ou l'entreprise a commises de bonne foi.

Entering private property

(5) An officer and any person accompanying the officer may enter on and pass through private property, other than a dwelling-house, to gain entry to the premises or the place. For greater certainty, they are not liable for doing so.

Droit de passage — propriété privée

(5) L'agent et toute personne l'accompagnant peuvent, afin d'accéder au lieu en question, pénétrer dans une propriété privée — à l'exclusion d'une maison d'habitation — et y circuler. Il est entendu que ces personnes ne peuvent encourir de poursuite à cet égard.

Person accompanying officer

(6) A person may, at an officer's request, accompany the officer to assist them to access the premises or the place.

Personne accompagnant l'agent

(6) Toute personne peut, à la demande de l'agent, l'accompagner afin de l'aider à accéder au lieu en question.

Dwelling-house

(7) In the case of a dwelling-house, an officer may enter it without the occupant's consent only under the authority of a warrant issued under subsection (8).

Maison d'habitation

(7) L'agent ne peut toutefois entrer dans une maison d'habitation sans le consentement de l'occupant que s'il est muni d'un mandat décerné en vertu du paragraphe (8).

Issuance of warrant

(8) On *ex parte* application, a justice of the peace may issue a warrant authorizing an officer who is named in it to enter a dwelling-house, subject to any conditions specified in the warrant, if the justice of the peace is satisfied by information on oath that

(a) there are reasonable grounds to believe that the dwelling-house is a premises or place referred to in subsection (1);

Délivrance du mandat

(8) Sur demande *ex parte*, le juge de paix peut décerner un mandat autorisant, sous réserve des conditions qui y sont indiquées, l'agent qui y est nommé à entrer dans une maison d'habitation s'il est convaincu, sur la foi d'une dénonciation sous serment, que les conditions ci-après sont réunies :

a) il y a des motifs raisonnables de croire que la maison d'habitation est un lieu visé au paragraphe (1);

(b) entry into the dwelling-house is necessary to verify compliance with the conditions set out in subsection 98.02(3) or 98.03(3), as the case may be; and

(c) entry was refused by the occupant or there are reasonable grounds to believe that entry will be refused or that consent to entry cannot be obtained from the occupant.

4 (1) Subsections 102.3(4) and (5) of the Regulations are replaced by the following:

Evaluation of language proficiency

(4) The Minister may designate, for any period he or she specifies, any organization or institution to be responsible for evaluating language proficiency and approve the language test to be used to evaluate that proficiency if the organization or institution

(a) has expertise in evaluating language proficiency; and

(b) has provided the Minister with an equivalency between its language test results and the benchmarks set out in the *Canadian Language Benchmarks* or the *Niveaux de compétence linguistique canadiens*, as the case may be.

Public notice

(5) The Minister must make available to the public the names of the designated organizations or institutions and the approved language tests.

(2) Subsections 102.3(7) and (8) of the Regulations are replaced by the following:

Revocation of designation

(7) The Minister may revoke a designation of an organization or institution or the approval of a language test if

(a) the organization or institution no longer meets the criteria set out in subsection (4);

(b) the organization or institution submitted false, misleading or inaccurate information or has contravened any provision of a federal or provincial law or regulation that is relevant to the service provided by the organization or institution; or

(c) either the Government of Canada or the organization or institution has terminated the service agreement.

Conclusive evidence

(8) The results of an evaluation of language proficiency by a designated organization or institution using an approved language test are conclusive evidence of an applicant's language proficiency for the purposes of subsection (1) and of paragraph 98.01(2)(b).

b) il est nécessaire d'y entrer pour vérifier le respect des conditions prévues aux paragraphes 98.02(3) ou 98.03(3), selon le cas;

c) soit l'occupant a refusé l'entrée, soit il y a des motifs raisonnables de croire que tel sera le cas ou qu'il sera impossible d'obtenir son consentement.

4 (1) Les paragraphes 102.3(4) et (5) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Évaluation de la compétence linguistique

(4) Le ministre peut désigner, pour la durée qu'il précise, toute institution ou organisation chargée d'évaluer la compétence linguistique et approuver les tests d'évaluation linguistique qui doivent être utilisés pour effectuer cette évaluation si l'institution ou l'organisation, à la fois :

a) possède de l'expertise en la matière;

b) a fourni au ministre une équivalence des résultats de ses tests d'évaluation linguistique avec les niveaux de compétence linguistique prévus dans les *Niveaux de compétence linguistique canadiens* ou dans le *Canadian Language Benchmarks*, selon le cas.

Informer le public

(5) Le ministre informe le public du nom des institutions ou organisations désignées et des tests d'évaluation linguistique qu'il a approuvés.

(2) Les paragraphes 102.3(7) et (8) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Révocation

(7) Le ministre peut révoquer la désignation d'une institution ou organisation ou l'approbation d'un test d'évaluation linguistique en se fondant sur l'une des raisons suivantes :

a) elle ne remplit plus les critères prévus au paragraphe (4);

b) elle a fourni des renseignements faux, erronés ou trompeurs ou elle a enfreint une disposition d'une loi ou d'un règlement fédéral ou provincial qui s'applique au service qu'elle fournit;

c) le gouvernement du Canada, l'institution ou l'organisation a résilié l'entente de service.

Preuve concluante

(8) Les résultats de l'évaluation de la compétence linguistique faite par une institution ou une organisation désignée au moyen d'un test d'évaluation linguistique approuvé constituent une preuve concluante de la compétence linguistique du demandeur pour l'application du paragraphe (1) et de l'alinéa 98.01(2)b).

5 Section 107 of the Regulations is repealed.

6 Subsection 108(1) of the Regulations is replaced by the following:

Application for visa

108 (1) Subject to subsection (5), if a foreign national makes an application as a member of the Quebec investor class, the Quebec entrepreneur class, the start-up business class, the self-employed persons class or the Quebec self-employed persons class for a permanent resident visa, an officer may only issue the visa to the foreign national and their accompanying family members if they meet the requirements of subsection 70(1) and, if applicable,

(a) in the case of a foreign national who has made an application under the self-employed persons class and their accompanying family members, who intend to reside in a place in Canada other than a province whose government has, under subsection 8(1) of the Act, entered into an agreement referred to in subsection 9(1) of the Act with the Minister under which the province has sole responsibility for selection, the foreign national is awarded the minimum number of points referred to in subsection (4); and

(b) in the case of a foreign national and their accompanying family members, who intend to reside in a province whose government has, under subsection 8(1) of the Act, entered into an agreement referred to in subsection 9(1) of the Act with the Minister under which the province has sole responsibility for selection, the foreign national is named in a selection certificate issued by that province.

7 The portion of paragraph 295(1)(b) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(b) if the application is made by a person as a member of the Quebec investor class, the Quebec entrepreneur class, the start-up business class, the self-employed persons class or the Quebec self-employed persons class

Coming into Force

8 These Regulations come into force on April 1, 2018, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

5 L'article 107 du même règlement est abrogé.

6 Le paragraphe 108(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Demande de visa

108 (1) Sous réserve du paragraphe (5), si l'étranger présente, au titre de la catégorie des investisseurs (Québec), de la catégorie des entrepreneurs (Québec), de la catégorie « démarrage d'entreprise », de la catégorie des travailleurs autonomes ou de la catégorie des travailleurs autonomes (Québec), une demande de visa de résident permanent, l'agent ne peut lui en délivrer un ni à quelque membre de sa famille qui l'accompagne à moins qu'ils satisfassent aux exigences prévues au paragraphe 70(1) et, s'il y a lieu, aux exigences suivantes :

a) dans le cas de l'étranger qui présente une demande au titre de la catégorie des travailleurs autonomes et des membres de sa famille qui cherchent à s'établir au Canada, ailleurs que dans une province ayant conclu avec le ministre, en vertu du paragraphe 8(1) de la Loi, un accord visé au paragraphe 9(1) de la Loi selon lequel cette province assume la responsabilité exclusive de la sélection, l'étranger obtient le nombre minimum de points visé au paragraphe (4);

b) dans le cas de l'étranger et des membres de sa famille qui cherchent à s'établir dans une province ayant conclu avec le ministre, en vertu du paragraphe 8(1) de la Loi, un accord visé au paragraphe 9(1) de la Loi selon lequel cette province assume la responsabilité exclusive de la sélection, l'étranger est visé par un certificat de sélection délivré par celle-ci.

7 Le passage de l'alinéa 295(1)b) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

b) si la demande est faite au titre de la catégorie des investisseurs (Québec), de la catégorie des entrepreneurs (Québec), de la catégorie « démarrage d'entreprise », de la catégorie des travailleurs autonomes ou de la catégorie des travailleurs autonomes (Québec) :

Entrée en vigueur

8 Le présent règlement entre en vigueur le 1er avril 2018 ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Regulations.*)

Issues

Canada has demonstrated that it would benefit from a permanent immigration program to attract innovative foreign entrepreneurs. There is increasing competition around the world for top entrepreneurial talent and the Start-up Business Class (known as Start-Up Visa), which was launched in April 2013, helps to maintain Canada's competitive advantage by ensuring that foreign entrepreneurs have a direct pathway to acquiring permanent residence and launching their start-ups in Canada. More broadly, the program supports the Government of Canada's priorities for fostering innovation, attracting investment and supporting economic growth.

However, Start-Up Visa is a pilot program and its pilot phase expires on March 31, 2018. The pilot was created through Ministerial Instructions and under the *Immigration and Refugee Protection Act*, these pilot programs are limited to a five-year duration and cannot be extended. In order to make Start-Up Visa a permanent program, it must be incorporated into the *Immigration and Refugee Protection Regulations*.

Background

The Government of Canada administers a number of immigration programs that contribute to Canada's economic and labour market needs, including business immigration programs. Over time, these business immigration programs became outdated and no longer aligned with the current economy. As a result, the Government of Canada has been testing new approaches to attract business immigrants to Canada who can better support the country's current economic needs.

As part of a shift toward lower-volume programs aimed at attracting innovative business people, Start-Up Visa was launched through Ministerial Instructions in April 2013 as a five-year pilot program that provides permanent residence to innovative entrepreneurs with the potential to build high-growth start-ups in Canada that can compete on a global scale.

Start-Up Visa leverages partnerships with venture capital funds, business incubators and angel investor groups

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.*)

Enjeux

Le Canada a démontré qu'il serait profitable de se doter d'un programme d'immigration permanent pour attirer des entrepreneurs étrangers à l'esprit novateur. On observe une concurrence accrue à l'échelle mondiale pour attirer les meilleurs talents entrepreneuriaux et la catégorie « démarrage d'entreprise » (connu sous le nom « Programme de visa pour démarrage d'entreprise » [le Programme]), qui a été lancé en avril 2013, aide à maintenir l'avantage concurrentiel du Canada en veillant à ce que les entrepreneurs étrangers aient une voie d'accès directe pour obtenir la résidence permanente et lancer leur entreprise en démarrage au Canada. De façon plus générale, le Programme appuie les priorités du gouvernement du Canada visant à favoriser l'innovation, à attirer des investissements et à stimuler la croissance économique.

Il s'agit toutefois d'un programme pilote, et sa phase d'essai prend fin le 31 mars 2018. Le programme pilote a été mis en place par l'entremise d'instructions ministérielles et, en vertu de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*, la durée de ces programmes pilotes est limitée à cinq ans et ne peut être prolongée. Afin que le visa pour démarrage d'entreprise devienne un programme permanent, il doit être intégré au *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*.

Contexte

Le gouvernement du Canada gère un certain nombre de programmes d'immigration qui contribuent à combler les besoins de l'économie et du marché du travail canadiens, notamment les programmes d'immigration pour les gens d'affaires. Au cours des années, ces programmes sont devenus désuets et ne cadrent plus avec l'économie actuelle. Le gouvernement du Canada a donc testé de nouvelles approches visant à attirer au Canada des gens d'affaires qui soient davantage en mesure de satisfaire les besoins de l'économie actuelle.

C'est dans le cadre d'une transition vers des programmes visant à attirer non pas un grand nombre de gens d'affaires, mais plutôt des gens d'affaires à l'esprit novateur que le Programme a été lancé. Mis en place à titre de programme pilote pour une période de cinq ans par l'entremise d'instructions ministérielles, le programme offre aux entrepreneurs à l'esprit novateur la résidence permanente et la possibilité de démarrer des entreprises ayant un grand potentiel de croissance et la capacité d'être concurrentielles sur le marché mondial.

Le Programme utilise ses partenariats avec des fonds de capital-risque, des incubateurs d'entreprises et des

(collectively known as "designated entities"), as well as their industry associations, to identify promising entrepreneurs. Foreign entrepreneurs wishing to apply to the program must first secure support for their business from one of these designated entities. They must also, among other requirements, have a certain level of official language proficiency, business ownership shares and personal funds. Together, these criteria are tailored to entrepreneurs with potential for long-term success.

A 2016 program evaluation found that Start-Up Visa has been successful in attracting innovative entrepreneurs to Canada. As of January 1, 2018, 170 entrepreneurs have been approved for permanent residence through the program. Together, these entrepreneurs have launched over 100 companies in Canada.

Objectives

The objective of the regulations is to advance the Government of Canada's commitments to attracting innovation, investment and global skills by making Start-Up Visa a permanent program.

Description

The regulations create Start-Up Visa as a new permanent resident program for business immigrants under the economic class and cover a number of elements:

(1) Requirements for entrepreneurs applying to immigrate through the program

- These include criteria for language proficiency, business ownership, settlement funds and support from a designated entity. These requirements are the same as those in place under the pilot program.
- Under the permanent program, the regulations now make explicit that entrepreneurs must also provide active and ongoing management of their business from within Canada and that an essential part of their business's operations must be conducted in Canada.

(2) Role of designated entities participating in the program

- The regulations set out designated entities' responsibilities in issuing commitments of support for applicants.

groupes d'investisseurs providentiels (collectivement appelés les « entités désignées »), ainsi que leurs associations industrielles, pour repérer les entrepreneurs prometteurs. Les entrepreneurs étrangers qui veulent faire une demande dans le cadre du Programme doivent d'abord obtenir un soutien pour leur entreprise auprès de l'une de ces entités désignées. Ils doivent également satisfaire à certaines exigences, et démontrer notamment qu'ils ont atteint un certain niveau de compétence linguistique et qu'ils disposent d'un certain montant de fonds personnels et d'actions dans une entreprise. Ces critères, réunis, permettent d'aller chercher les entrepreneurs qui ont un potentiel de réussite à long terme.

Une évaluation du programme réalisée en 2016 a établi que le programme de visa pour démarrage d'entreprise a réussi à attirer des entrepreneurs novateurs au Canada. En date du 1er janvier 2018, 170 entrepreneurs avaient vu leur demande de résidence permanente approuvée dans le cadre du programme. Ensemble, ces entrepreneurs ont lancé plus d'une centaine d'entreprises au Canada.

Objectifs

L'objectif de la réglementation est de promouvoir les engagements du gouvernement du Canada consistant à attirer l'innovation, des investissements et des compétences mondiales en faisant du Programme un programme permanent.

Description

Les dispositions réglementaires établissent le Programme de visa pour démarrage d'entreprise comme un nouveau programme de résidence permanente destiné aux gens d'affaires qui présentent une demande d'immigration au titre de la catégorie de l'immigration économique. Elles couvrent un certain nombre d'éléments :

(1) Exigences à satisfaire par les entrepreneurs qui présentent une demande pour immigrer dans le cadre du programme

- Ces exigences comportent notamment des critères en matière de compétences linguistiques, de propriété de l'entreprise, de fonds d'établissement et de soutien d'une entité désignée. Ce sont les mêmes exigences que celles qui ont été établies pour le programme pilote.
- Dans le cadre du programme permanent, les dispositions réglementaires énoncent clairement que les entrepreneurs doivent aussi assurer la gestion active et continue de leur entreprise à partir du Canada et qu'une part essentielle des activités de leur entreprise doit être effectuée au Canada.

(2) Rôle des entités désignées participant au programme

- Ce rôle décrit les responsabilités des entités désignées qui s'engagent à soutenir des demandeurs.

- Under the permanent program, the regulations now make explicit that designated entities must provide the Minister, upon request, with information on their activities related to the program and that they may not charge applicants a fee to review and assess their business proposal.

(3) Authorities of the Minister of Immigration, Refugees and Citizenship

- These authorities include the ability to designate entities, revoke designation from entities and temporarily suspend entities from participating in the program.
- The Minister may also enter into agreements with organizations to provide recommendations on designation and de-designation as well as to conduct peer reviews of individual cases.
- New provisions under the permanent program include the authority to conduct inspections of these organizations, as well as designated entities, in order to ensure that they are complying with program requirements.
- In addition, the Minister may establish minimum thresholds for an investment made by a designated entity and the ownership share structure of the applicants' business outside of regulations. These thresholds are established based on factors listed in the regulations and are made available to the public on the Department's website.

(4) Procedures for application processing

- These procedures include the authority for visa officers to request documentation from applicants and designated entities as well as request peer reviews to assist in processing cases. These are authorities that visa officers also have under the pilot program.
- Under the permanent program, the regulations clarify that visa officers have the authority to substitute their evaluation of the applicant's ability to become economically established in Canada [notwithstanding the criteria mentioned in 1) above] provided that the applicant had a commitment from a designated entity on the date their application was submitted.

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule does not apply to these regulations, as there is no change in administrative costs to business.

- Dans le cadre du programme permanent, les dispositions réglementaires énoncent clairement que les entités désignées doivent fournir au ministre, à sa demande, des renseignements sur leurs activités liées au programme et qu'elles ne peuvent exiger des frais aux demandeurs pour examiner et évaluer leur proposition commerciale.

(3) Pouvoirs du ministre de l'Immigration, des Réfugiés et de la Citoyenneté

- Ces pouvoirs comprennent la capacité de désigner des entités, de révoquer la désignation des entités et d'interdire temporairement à une entité de participer au programme.
- Le ministre peut aussi conclure des accords avec des organisations afin de formuler des recommandations concernant la désignation et la révocation de la désignation et d'effectuer des évaluations par les pairs de cas individuels.
- Les nouvelles dispositions relatives au programme permanent prévoient le pouvoir de faire l'inspection de ces organisations ainsi que des entités désignées pour veiller à ce qu'elles répondent aux exigences du programme.
- En outre, le ministre peut établir hors du cadre réglementaire les seuils minimaux pour un investissement fait par une entité désignée dans l'entreprise des demandeurs et la structure de partage de la propriété de l'entreprise des demandeurs. Ces seuils sont établis à partir de facteurs décrits dans les dispositions réglementaires et sont mis à la disposition du public sur le site Web du ministère.

(4) Procédures pour le traitement des demandes

- Ces procédures comprennent des pouvoirs pour les agents des visas de demander des documents auprès des demandeurs et des entités désignées, de demander une évaluation par les pairs pour aider à traiter les demandes. Les agents des visas sont déjà investis de ces pouvoirs dans le cadre du programme pilote.
- Dans le cadre du programme permanent, les dispositions réglementaires précisent que les agents des visas ont le pouvoir de substituer leur évaluation de l'aptitude du demandeur à réussir son établissement économique au Canada [nonobstant les critères mentionnés au 1) ci-dessus] à condition que le demandeur ait reçu un engagement de la part d'une entité désignée à la date de la présentation de sa demande.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette réglementation, car aucun changement n'est apporté aux coûts administratifs pour les entreprises.

Small business lens

The small business lens does not apply to these regulations, as the regulations are not expected to increase compliance or administrative costs for small businesses.

Consultation

As a pilot, Start-Up Visa was created to fill a gap identified by the Canadian private sector to attract high-calibre entrepreneurs. The program was created through close consultation with stakeholders and they have been involved in the policy design since its inception. Throughout the pilot phase, Immigration, Refugees and Citizenship Canada has regularly sought advice from industry associations and designated entities on program requirements. The private sector is very supportive of Start-Up Visa and has expressed a strong desire for it to become a permanent program. In February 2017, provinces and territories were also consulted on Start-Up Visa and did not raise objections to implementing it as a permanent program at the end of its pilot phase.

On November 25, 2017, a Notice of Intent was published in the *Canada Gazette*, Part I to seek comments on the Department's plans for these regulations during a 30-day comment period. No comments were received.

Rationale

Implementing the regulations will ensure that Canada remains a welcoming destination for innovative foreign entrepreneurs. The positive outcomes achieved during Start-Up Visa's pilot phase, the recommendations from the 2016 program evaluation, and the strong support for the program from the Canadian private sector all point to the need for Start-Up Visa to be launched as a permanent program. The costs of the program are minimal compared to the overall benefits for Canada and Start-Up Visa complements the existing suite of economic immigration programs. Regulations are the only option for implementing Start-Up Visa as a permanent program once its pilot phase ends.

Gender-Based Analysis Plus

A Gender-Based Analysis Plus assessment was conducted in the development of the regulations. All applicants under Start-Up Visa are assessed according to a defined set of selection criteria, irrespective of gender, age, religion, ethnicity, sexual orientation or other diversity factors. The pool of applicants during the program's pilot

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette réglementation, car les dispositions réglementaires ne devraient pas comprendre une augmentation des coûts de conformité ou administratifs pour les petites entreprises.

Consultation

En tant que projet pilote, le Programme a été créé pour combler un écart déterminé par le secteur privé canadien pour attirer des entrepreneurs de grand calibre. Le Programme a été mis en place dans le cadre d'une collaboration étroite avec les intervenants, qui ont participé à la conception de la politique depuis le début. Tout au long de la phase d'essai, Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada a régulièrement recueilli l'avis des organisations industrielles et des entités désignées concernant les exigences du Programme. Le secteur privé appuie énergiquement le Programme et a exprimé son vif désir qu'il devienne un programme permanent. En février 2017, les provinces et les territoires ont aussi été consultés à propos du Programme et n'ont pas soulevé d'objection à sa mise en œuvre comme programme permanent à la fin de sa phase d'essai.

Le 25 novembre 2017, un avis d'intention a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* afin d'obtenir des commentaires concernant les plans du ministère pour ces dispositions réglementaires dans un délai de 30 jours. Aucun commentaire n'a été reçu.

Justification

Grâce à la mise en œuvre des dispositions réglementaires, le Canada demeurera une destination accueillante pour les entrepreneurs étrangers à l'esprit novateur. Les retombées positives obtenues au cours de la phase d'essai du Programme, les recommandations de l'évaluation du Programme réalisée en 2016 et l'appui important du secteur privé canadien à l'égard du Programme soulignent tous la nécessité de le lancer en tant que programme permanent. Les coûts du Programme sont minimes comparativement à l'ensemble des avantages pour le Canada, et le Programme vient s'ajouter à la gamme actuelle de programmes d'immigration économique. Les dispositions réglementaires sont la seule solution pour assurer la mise en œuvre du Programme en tant que programme permanent une fois que sa phase d'essai aura pris fin.

Analyse comparative entre les sexes plus

Une analyse comparative entre les sexes plus a été réalisée lors de l'élaboration des dispositions réglementaires. Tous les demandeurs au titre du Programme sont évalués en fonction d'un ensemble défini de critères de sélection, sans égard au sexe, à l'âge, à la religion, à l'ethnicité, à l'orientation sexuelle ou à d'autres facteurs de diversité.

phase has been extremely diverse. Based on applications received between 2013 and 2016:

- *Ethnic Diversity*: Principal applicants originated from 31 source countries (representing 33 mother tongues).
- *Age*: Principal applicants ranged in age from 20 to 67, with 30 the median age.
- *Sex*: Women represented approximately 28% of principal applicants. This ratio is slightly higher than that of the broader start-up industry. (According to data from Innovation, Science and Economic Development Canada, 15% of small and medium-sized businesses in Canada were majority-owned by women in 2011, with a further 18% equally co-owned by men and women.)

Once the regulations are implemented, the Department will continue to monitor the proportion of women and diversity of applicants under Start-Up Visa and assess any processes or criteria that may present barriers to their participation.

Implementation, enforcement and service standards

The Minister of Immigration, Refugees and Citizenship is responsible for the administration of Start-Up Visa but the program is implemented in close partnership with the private sector. The Minister enters into agreements with industry associations representing business incubators, angel investor groups and venture capital funds in order to support the program. These industry associations provide the Minister with recommendations for designating entities under the program (as well as de-designating entities if they are not operating in accordance with program requirements). Designated entities then assess foreign entrepreneurs' business proposals to identify innovative ventures. When designated entities identify promising entrepreneurs that they choose to support, they submit a commitment certificate to visa officers at Immigration, Refugees and Citizenship Canada. The entrepreneurs then submit a permanent resident application, which visa officers process.

The regulations come into force on April 1, 2018 (or the day on which they are registered if registered after that date). Prior to the launch of the permanent program, Immigration, Refugees and Citizenship Canada will coordinate with its private-sector partners to ensure a smooth implementation for Start-Up Visa. Communication activities will also take place to inform the public of the program launch and provide foreign entrepreneurs with application forms and instructions. After program launch, the Department will monitor application

Le bassin de demandeurs lors de la phase d'essai du Programme s'est révélé extrêmement diversifié. Selon les demandes reçues entre 2013 et 2016 :

- *Diversité ethnique* : les demandeurs principaux provenaient de 31 pays sources (représentant 33 langues maternelles).
- *Âge* : l'âge des demandeurs principaux variait de 20 à 67 ans; l'âge médian était de 30 ans.
- *Sexe* : les femmes représentaient à peu près 28 % des demandeurs principaux. Ce ratio est légèrement plus élevé que l'industrie plus large des entreprises en démarrage. (Selon des données publiées par Innovation, Sciences et Développement économique Canada, en 2011, 15 % des petites et moyennes entreprises étaient détenues majoritairement par des femmes, tandis que les petites et moyennes entreprises détenues à parts égales par des hommes et des femmes représentaient 18 %.).

Une fois les dispositions réglementaires mises en œuvre, le ministère continuera de surveiller la proportion de femmes et la diversité des demandeurs dans le cadre du Programme, et évaluera les processus ou les critères qui peuvent constituer des obstacles à leur participation.

Mise en œuvre, application et normes de service

Le ministre de l'Immigration, des Réfugiés et de la Citoyenneté est responsable de l'administration du Programme mis en œuvre en partenariat étroit avec le secteur privé. Le ministre conclut des accords avec des organisations industrielles représentant des incubateurs d'entreprises, des groupes d'investisseurs providentiels et des fonds de capital-risque pour appuyer le Programme. Ces organisations industrielles fournissent au ministre des recommandations pour désigner les entités dans le cadre du Programme (ainsi que la révocation de la désignation des entités si les exigences du Programme ne sont pas respectées). Les entités désignées évaluent ensuite les projets d'entreprise des entrepreneurs étrangers pour repérer les entreprises innovantes. Lorsque les entités désignées identifient les entrepreneurs prometteurs qu'elles choisissent de soutenir, elles soumettent un certificat d'engagement aux agents des visas d'Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada. Les entrepreneurs présentent ensuite une demande de résidence permanente, que les agents des visas traitent.

Les dispositions réglementaires entrent en vigueur le 1er avril 2018 (ou le jour où elles sont enregistrées si elles sont enregistrées après cette date). Avant le lancement du programme permanent, Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada assurera la coordination avec ses partenaires du secteur privé pour assurer la mise en œuvre harmonieuse du Programme. Des activités de communication seront également entreprises pour informer la population du lancement du Programme ainsi que pour fournir aux entrepreneurs étrangers des formulaires de

processing times as part of its commitment to client service. It will also monitor compliance from private-sector partners to ensure that all of their activities under Start-Up Visa align with program requirements and uphold a high standard of program integrity. In cases of non-compliance, the Minister may de-designate and/or terminate agreements with these organizations.

demande et des directives. Après le lancement du Programme, le ministère surveillera les délais de traitement des demandes dans le cadre de son engagement envers le service à la clientèle. Il surveillera également la conformité des partenaires du secteur privé pour veiller à ce que toutes leurs activités dans le cadre du Programme s'alignent sur les exigences du Programme et maintiennent une norme élevée au chapitre de l'intégrité du Programme. Dans les cas de non-conformité, le ministre peut retirer la désignation ou résilier l'accord avec l'organisation concernée.

Contact

Laurie Hunter
Director
Economic Immigration Policy and Programs
Immigration Branch
Immigration, Refugees and Citizenship Canada
Telephone: 613-437-6181
Email: IRCC.Selection-Sélection.IRCC@cic.gc.ca

Personne-ressource

Laurie Hunter
Directrice
Politique et programmes de l'immigration économique
Direction générale de l'immigration
Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada
Téléphone : 613-437-6181
Courriel : IRCC.Selection-Sélection.IRCC@cic.gc.ca

Registration
SOR/2018-73 April 13, 2018

INDIAN ACT

Whereas, by Order in Council P.C. 1701 of March 25, 1952, it was declared that the council of the Lake St. Martin First Nation, in Manitoba, shall be selected by elections to be held in accordance with the *Indian Act*[a];

Whereas the council of that First Nation adopted a resolution, dated December 22, 2017, requesting that the Minister of Indian Affairs and Northern Development add the name of that First Nation to the schedule to the *First Nations Elections Act*[b];

And whereas that Minister no longer deems it advisable for the good government of that First Nation that its council be selected by elections held in accordance with the *Indian Act*[a];

Therefore, the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*[a], makes the annexed *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Lake St. Martin)*.

Gatineau, April 10, 2018

Carolyn Bennett
Minister of Indian Affairs and Northern Development

Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Lake St. Martin)

Amendment

1 Item 18 of Part IV of Schedule I to the *Indian Bands Council Elections Order*[1] is repealed.

Coming into Force

2 This Order comes into force on the day on which it is registered.

[a] R.S., c. I-5
[b] S.C. 2014, c. 5
[1] SOR/97-138

Enregistrement
DORS/2018-73 Le 13 avril 2018

LOI SUR LES INDIENS

Attendu que, dans le décret C.P. 1701 du 25 mars 1952, il a été déclaré que le conseil de la Première Nation du lac Saint-Martin, au Manitoba, serait constitué au moyen d'élections tenues conformément à la *Loi sur les Indiens*[a];

Attendu que le conseil de la première nation a adopté une résolution le 22 décembre 2017 dans laquelle il demande à la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien d'ajouter le nom de la première nation à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*[b];

Attendu que la ministre ne juge plus utile à la bonne administration de la première nation que le conseil de celle-ci soit constitué au moyen d'élections tenues conformément à la *Loi sur les Indiens*[a],

À ces causes, en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*[a], la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien prend l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Lac Saint-Martin)*, ci-après.

Gatineau, le 10 avril 2018

La ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien
Carolyn Bennett

Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Lac Saint-Martin)

Modification

1 L'article 18 de la partie IV de l'annexe I de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*[1] est abrogé.

Entrée en vigueur

2 Le présent arrêté entre en vigueur à la date de son enregistrement.

[a] L.R., ch. I-5
[b] L.C. 2014, ch. 5
[1] DORS/97-138

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the orders.)

Issues

First Nations that hold their elections under the *Indian Act* and which are seeking a change to their electoral system by opting in the *First Nations Elections Act* must be concurrently removed from the *Indian Bands Council Elections Order*, made under the *Indian Act*, and added to the schedule to the *First Nations Elections Act*.

The council of the Lake St. Martin First Nation, in Manitoba, has requested, by resolution, that the First Nation be removed from the election regime of the *Indian Act*, i.e. Schedule I of the *Indian Bands Council Elections Order*, and be added to the schedule to the *First Nations Elections Act*.

Background

Subsection 74(1) of the *Indian Act* provides authority for the Minister of Indian Affairs and Northern Development to make an order providing that the council of a band shall be selected by elections to be held in accordance with the *Indian Act*. First Nations for which such an order has been made appear on the *Indian Bands Council Elections Order*.

Section 3 of the *First Nations Elections Act* provides authority for the Minister of Indian Affairs and Northern Development to make an order to add the name of a First Nation to the schedule to the *First Nations Elections Act*, after which the council of that First Nation shall be selected by elections held in accordance with the Act.

Objectives

By virtue of two orders respectively made under subsection 74(1) of the *Indian Act* and section 3 of the *First Nations Elections Act* by the Minister of Indian Affairs and Northern Development, the Lake St. Martin First Nation is

- removed from the *Indian Bands Council Elections Order*, thereby terminating the application of the election provisions of the *Indian Act* for the First Nation; and
- added to the *First Nations Elections Act*, thereby confirming that the First Nation's elections are held under that Act.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie des arrêtés.)

Enjeux

Les Premières Nations qui tiennent leurs élections en vertu de la *Loi sur les Indiens* et qui demandent un changement à leur système électoral afin d'adhérer à la *Loi sur les élections au sein de premières nations* doivent être simultanément soustraites de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*, conformément à la *Loi sur les Indiens*, et ajoutées à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

Le conseil de la Première Nation du lac Saint-Martin, au Manitoba, a demandé dans une résolution que la Première Nation soit retirée des dispositions électorales de la *Loi sur les Indiens*, c'est-à-dire l'annexe I de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*, et soit ajoutée à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

Contexte

Le paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens* confère au ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien le pouvoir de prendre un arrêté selon lequel le conseil d'une bande doit être constitué au moyen d'élections tenues en vertu de la *Loi sur les Indiens*. Les Premières Nations pour lesquelles un tel arrêté a été pris figurent à l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*.

L'article 3 de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* confère au ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien le pouvoir de prendre un arrêté afin d'ajouter le nom d'une Première Nation à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, au terme duquel le conseil de cette Première Nation doit être constitué au moyen d'élections tenues en vertu de la Loi.

Objectifs

Aux termes de deux arrêtés pris par la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien respectivement en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens* et de l'article 3 de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, la Première Nation du lac Saint-Martin est :

- retranchée de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*, ce qui, par le fait même, retire l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections pour cette Première Nation;
- ajoutée à la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, ce qui, par le fait même, confirme que les élections de la Première Nation sont tenues en vertu de cette loi.

Description

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Lake St. Martin)*, made pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*, removes the application of the election provisions of the *Indian Act* for the First Nation. The *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Lake St. Martin)*, made pursuant to section 3, adds the First Nation under the *First Nations Elections Act* and fixes the date of the first election of the council under the Act at July 4, 2018.

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule does not apply to these orders, as they do not result in any administrative costs or savings to business.

Small business lens

The small business lens does not apply to these orders, as they do not result in any costs for small business.

Consultation

Given that opting into the *First Nations Elections Act* is made at the request of the Lake St. Martin First Nation, it is not considered necessary to undertake consultations over and above those already conducted by the First Nation with its members.

The council of the Lake St. Martin First Nation has indicated that a consultation and engagement exercise was undertaken with community members to consider the adoption of the *First Nations Elections Act* for the election of its chief and councillors.

Rationale

The Lake St. Martin First Nation is removed from the *Indian Bands Council Elections Order* pursuant to the *Indian Act* and is added to the schedule to the *First Nations Elections Act* at the request of its council, which believes that the *First Nations Elections Act* presents a better electoral option that will benefit its community.

Implementation, enforcement and service standards

There are no compliance and enforcement requirements and no implementation or ongoing costs which can be directly associated with terminating the application of the election provisions of the *Indian Act* and amending the schedule to the *First Nations Elections Act*.

Description

L'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Lac Saint-Martin)*, pris en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*, retire l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections pour la Première Nation. L'*Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Lac Saint-Martin)*, pris en vertu de l'article 3, ajoute la Première Nation sous la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et fixe la date de la première élection de son conseil en vertu de la Loi au 4 juillet 2018.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas aux présents arrêtés, car ils n'impliquent aucune augmentation ou réduction des coûts administratifs envers les entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas aux présents arrêtés, car ils n'entraînent aucun coût pour les petites entreprises.

Consultation

Compte tenu du fait que la demande d'adhérer au régime de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* relève de la décision de la Première Nation du lac Saint-Martin, il n'est pas jugé nécessaire de tenir des consultations en plus de celles qui ont été menées par la Première Nation auprès de ses membres.

Le conseil de la Première Nation du lac Saint-Martin a indiqué qu'un exercice de consultation et de mobilisation auprès des membres de sa collectivité a eu lieu afin de considérer l'adoption de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* pour l'élection de son chef et de ses conseillers.

Justification

La Première Nation du lac Saint-Martin est retirée de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes* en vertu de la *Loi sur les Indiens* et est ajoutée à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* à la demande de son conseil, qui croit donc que la *Loi sur les élections au sein de premières nations* offre une meilleure option électorale qui s'avérera bénéfique pour sa collectivité.

Mise en œuvre, application et normes de service

Aucune exigence en matière de conformité et d'application et aucuns frais de mise en œuvre ou permanents ne peuvent être associés au retrait de l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections et à la modification de l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

In compliance with the *First Nations Elections Act* and the *First Nations Elections Regulations*, the conduct of elections and disputes arising from them are the responsibility of the Lake St. Martin First Nation and the electoral officer appointed by the First Nation; however, the *First Nations Elections Act* provides that an election can be contested by application to a federal or provincial court. The offences and penalties provided in the *First Nations Elections Act* — which are enforced by local law enforcement and prosecuted by the Public Prosecution Service of Canada — will deter questionable election activities, such as vote buying, bribery and voter intimidation. Under the *First Nations Elections Act*, the courts are able to impose fines and terms of imprisonment on persons found guilty of an offence.

En conformité avec la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et le *Règlement sur les élections au sein des premières nations*, la tenue d'élections de même que les conflits en découlant relèvent dorénavant de la responsabilité de la Première Nation du lac Saint-Martin et du président d'élection désigné par la Première Nation. Cependant, la *Loi sur les élections au sein de premières nations* stipule qu'une élection peut, par requête, être contestée devant la Cour fédérale ou le tribunal compétent d'une cour provinciale. Les infractions et les peines prévues dans la *Loi sur les élections au sein de premières nations* — qui seront appliquées par les services de police locaux et prises en charge par le Service des poursuites pénales du Canada — mettront un frein aux activités électorales suspectes comme l'achat de bulletins, l'offre de pots-de-vin et l'intimidation des électeurs. La *Loi sur les élections au sein de premières nations* donne le pouvoir aux tribunaux d'imposer des amendes et des peines de prison aux personnes reconnues coupables d'une infraction.

Contact

Marc Boivin
Director
Governance Policy and Implementation
Indigenous and Northern Affairs Canada
10 Wellington Street, 8th Floor
Gatineau, Quebec
K1A 0H4
Telephone: 819-994-6735
Fax: 819-953-3855
Email: marc.boivin@canada.ca

Personne-ressource

Marc Boivin
Directeur
Politiques et mise en œuvre de la gouvernance
Affaires autochtones et du Nord Canada
10, rue Wellington, 8e étage
Gatineau (Québec)
K1A 0H4
Téléphone : 819-994-6735
Télécopieur : 819-953-3855
Courriel : marc.boivin@canada.ca

Registration
SOR/2018-74 April 13, 2018

FIRST NATIONS ELECTIONS ACT

Whereas the council of the Lake St. Martin First Nation adopted a resolution, dated December 22, 2017, requesting that the Minister of Indian Affairs and Northern Development add the name of that First Nation to the schedule to the *First Nations Elections Act*[a];

Therefore, the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to section 3 of the *First Nations Elections Act*[a], makes the annexed *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Lake St. Martin)*.

Gatineau, April 10, 2018

Carolyn Bennett
Minister of Indian Affairs and Northern Development

Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Lake St. Martin)

Amendment

1 The schedule to the *First Nations Elections Act*[1] is amended by adding the following in numerical order:

48 Lake St. Martin First Nation

First Election Date

2 In accordance with subsection 3(2) of the *First Nations Elections Act*, the date of the first election of the council of the Lake St. Martin First Nation is fixed as July 4, 2018.

[a] S.C. 2014, c. 5
[1] S.C. 2014, c. 5

Enregistrement
DORS/2018-74 Le 13 avril 2018

LOI SUR LES ÉLECTIONS AU SEIN DE PREMIÈRES NATIONS

Attendu que le conseil de la Première Nation du lac Saint-Martin a adopté une résolution le 22 décembre 2017 dans laquelle il demande à la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien d'ajouter le nom de la première nation à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*[a],

À ces causes, en vertu de l'article 3 de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*[a], la ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien prend l'*Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Lac Saint-Martin)*, ci-après.

Gatineau, le 10 avril 2018

La ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien
Carolyn Bennett

Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Lac Saint-Martin)

Modification

1 L'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*[1] est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

48 Première Nation du lac Saint-Martin

Date de la première élection

2 En application du paragraphe 3(2) de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, la date de la première élection du conseil de la Première Nation du lac Saint-Martin est fixée au 4 juillet 2018.

[a] L.C. 2014, ch. 5
[1] L.C. 2014, ch. 5

Coming into Force

3 This Order comes into force on the day on which it is registered.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at page 837, following SOR/2018-73.

Entrée en vigueur

3 Le présent arrêté entre en vigueur à la date de son enregistrement.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de cet arrêté se trouve à la page 837, à la suite du DORS/2018-73.

Published by the Queen's Printer for Canada, 2018 Publié par l'imprimeur de la Reine pour le Canada, 2018

Registration
SOR/2018-75 April 20, 2018

AGRICULTURAL PRODUCTS MARKETING ACT

Pork Nova Scotia, formerly known as the Pork Producers Marketing Board of Nova Scotia, pursuant to sections 3 and 4[a] of the *Nova Scotia Hog Order*[b], makes the annexed *Nova Scotia Hog Marketing Levies (Interprovincial and Export Trade) Order*.

Bible Hill, April 18, 2018

Nova Scotia Hog Marketing Levies (Interprovincial and Export Trade) Order

Interpretation

1 The following definitions apply in this Order.

contract grower means a person who raises hogs that they do not own on behalf of a producer. *(éleveur-contractant)*

cull boar means an uncastrated hog that is no longer used for breeding and is marketed for slaughter. *(verrat de réforme)*

cull sow means a female hog that is no longer used for breeding and is marketed for slaughter. *(truie de réforme)*

feeder hog means a hog that is at least 30 days old and is marketed for hog production instead of for slaughter. *(porc d'engraissement)*

market hog means a hog other than a weanling, feeder hog, cull sow, stag or cull boar. *(porc de marché)*

producer means a person who owns hogs that are bred or raised in Nova Scotia for commercial purposes or that are produced or marketed in Nova Scotia but does not include a processor or contract grower. *(producteur)*

stag means a castrated hog that has been used for breeding. *(verrat castré)*

[a] SOR/80-90
[b] C.R.C., c. 167

Enregistrement
DORS/2018-75 Le 20 avril 2018

LOI SUR LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS AGRICOLES

En vertu des articles 3 et 4[a] du *Décret relatif au porc de la Nouvelle-Écosse*[b], l'office dit Pork Nova Scotia, connu précédemment sous le nom de Pork Producers Marketing Board of Nova Scotia, prend l'*Ordonnance sur les contributions à payer pour la commercialisation du porc de la Nouvelle-Écosse (marché interprovincial et commerce d'exportation)*, ci-après.

Bible Hill, le 18 avril 2018

Ordonnance sur les contributions à payer pour la commercialisation du porc de la Nouvelle-Écosse (marché interprovincial et commerce d'exportation)

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente ordonnance.

éleveur-contractant Personne qui élève des porcs ne lui appartenant pas pour le compte d'un producteur. (*contract grower*)

porc de marché Porc autre qu'un porc sevré, un porc engraissé, une truie de réforme, un verrat castré ou un verrat de réforme. (*market hog*)

porc d'engraissement Porc âgé d'au moins trente jours, commercialisé pour la production et non pour l'abattage. (*feeder hog*)

porc sevré Porc âgé d'au moins dix jours mais de moins de trente jours. (*weanling*)

producteur Propriétaire de porcs reproduits ou élevés en Nouvelle-Écosse à des fins commerciales ou produits ou commercialisés en Nouvelle-Écosse, à l'exclusion d'un transformateur ou d'un éleveur-contractant. (*producer*)

truie de réforme Femelle du porc qui n'est plus utilisée pour la reproduction et qui est commercialisée pour l'abattage. (*cull sow*)

[a] DORS/80-90
[b] C.R.C., ch. 167

weanling means a hog that is at least 10 days old but is younger than 30 days old. *(porc sevré)*

Levies

2 Every producer shall pay to the Commodity Board the following levies in respect of any hogs sold by the producer in interprovincial and export trade:

(a) $0.25 for weanlings; and

(b) $2.00 for stags, cull boars, feeder hogs, market hogs and cull sows.

Remittance of Levies and Report

3 Every producer shall, for the reporting periods set out in column 1 of the schedule and by the deadline set out in column 2 of the schedule,

(a) remit to the Commodity Board the levies referred to in section 2; and

(b) provide the Commodity Board with a quarterly report that sets out the number of weanlings, stags, cull boars, feeder hogs, market hogs and cull sows sold by the producer in interprovincial and export trade.

Coming into Force

4 This Order comes into force on the day on which it is registered.

verrat castré Porc castré qui a été utilisé pour la reproduction. (*stag*)

verrat de réforme Porc non castré qui n'est plus utilisé pour la reproduction et qui est commercialisé pour l'abattage. (*cull boar*)

Contributions

2 Tout producteur doit payer à l'Office de commercialisation les contributions ci-après à l'égard de tout porc qu'il vend sur le marché interprovincial et dans le commerce d'exportation :

a) pour chaque porc sevré, 0,25 $;

b) pour chaque verrat castré, verrat de réforme, porc d'engraissement, porc de marché et truie de réforme, 2,00 $.

Versement des contributions et rapport

3 Au plus tard à la date indiquée à la colonne 2 de l'annexe à l'égard de la période de déclaration visée à la colonne 1, tout producteur :

a) verse à l'Office de commercialisation les contributions visées à l'article 2;

b) remet à l'Office de commercialisation un rapport trimestriel de ses ventes, sur le marché interprovincial et dans le commerce d'exportation, de porcs sevrés, de verrats castrés, de verrats de réforme, de porcs d'engraissement, de porcs de marché et de truies de réforme.

Entrée en vigueur

4 La présente ordonnance entre en vigueur à la date de son enregistrement.

SCHEDULE

(Section 3)

Reporting Periods and Deadlines

	Column 1	Column 2
Quarter	Quarterly Reporting Periods	Deadline for Levy Remittances and Quarterly Reports
1	January 1 to March 31	April 30
2	April 1 to June 30	July 31
3	July 1 to September 30	October 31
4	October 1 to December 31	January 31

ANNEXE

(article 3)

Périodes de déclaration et dates limites

	Colonne 1	Colonne 2
Trimestre	Période de déclaration trimestrielle	Date limite de versement des contributions et de remise des rapports trimestrielles
1	du 1er janvier au 31 mars	30 avril
2	du 1er avril au 30 juin	31 juillet
3	du 1er juillet au 30 septembre	31 octobre
4	du 1er octobre au 31 décembre	31 janvier

EXPLANATORY NOTE

(*This note is not part of the Order.*)

This Order establishes the levy rates to be paid by every producer engaged in the production of hogs in Nova Scotia in interprovincial and international trade.

NOTE EXPLICATIVE

(*Cette note ne fait pas partie de l'Ordonnance.*)

L'Ordonnance vise à établir les taux de taxes devant être versées par tous les producteurs qui produisent du porc en Nouvelle-Écosse sur les marchés interprovincial et international.

Published by the Queen's Printer for Canada, 2018 Publié par l'imprimeur de la Reine pour le Canada, 2018

Registration
SOR/2018-76 April 20, 2018

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*[a], established the Canadian Egg Marketing Agency pursuant to subsection 16(1)[b] of the *Farm Products Agencies Act*[c];

Whereas that Agency has been empowered to implement a marketing plan pursuant to that Proclamation;

Whereas the proposed *Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order* is an order of a class to which paragraph 7(1)(d)[d] of that Act applies by reason of section 2 of *the Agencies' Orders and Regulations Approval Order*[e], and has been submitted to the National Farm Products Council pursuant to paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, pursuant to paragraph 7(1)(d)[d] of that Act, the National Farm Products Council has approved the proposed Order after being satisfied that it is necessary for the implementation of the marketing plan that the Agency is authorized to implement;

Therefore, the Canadian Egg Marketing Agency, pursuant to paragraph 22(1)(f) and (g)[f] of the *Farm Products Agencies Act*[c] and section 10 of Part II of the schedule to *the Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*[a], makes the annexed *Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order*.

Ottawa, April 19, 2018

Enregistrement
DORS/2018-76 Le 20 avril 2018

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)[a] de la *Loi sur les offices des produits agricoles*[b], le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*[c], créé l'Office canadien de commercialisation des œufs;

Attendu que cet Office est habilité à mettre en œuvre un plan de commercialisation conformément à cette proclamation;

Attendu que le projet d'ordonnance intitulé *Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)d)[d] de cette loi, conformément à l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*[e], et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)f) de cette loi;

Attendu que, en application de l'alinéa 7(1)d)[d] de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet d'ordonnance est nécessaire à l'exécution du plan de commercialisation que cet Office est habilité à mettre en œuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu des alinéas 22(1)f) et g)[f] de la *Loi sur les offices des produits agricoles*[b] et de l'article 10 de la partie II de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*[c], l'Office canadien de commercialisation des œufs prend l'*Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada*, ci-après.

Ottawa, le 19 avril 2018

---

[a] C.R.C., c. 646
[b] S.C. 2015, c. 3, s. 85
[c] R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2
[d] S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)
[e] C.R.C., c. 648
[f] S.C. 2015, c. 3, s. 88

[a] L.C. 2015, ch. 3, art. 85
[b] L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2
[c] C.R.C., ch. 646
[d] L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)
[e] C.R.C., ch. 648
[f] L.C. 2015, ch. 3, art. 88

Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order

Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada

Amendments

1 (1) Paragraphs 3(1)(a) to (g) of the *Canadian Egg Marketing Levies Order*[1] are replaced by the following:

(a) in the Province of Ontario, $0.3575;

(b) in the Province of Quebec, $0.3375;

(c) in the Province of Nova Scotia, $0.3465;

(d) in the Province of New Brunswick, $0.3888;

(e) in the Province of Manitoba, $0.3375;

(f) in the Province of British Columbia, $0.3829;

(g) in the Province of Prince Edward Island, $0.3365;

(2) Paragraphs 3(1)(i) to (k) of the Order are replaced by the following:

(i) in the Province of Alberta, $0.3813;

(j) in the Province of Newfoundland and Labrador, $0.3625; and

(k) in the Northwest Territories, $0.3715.

Modifications

1 (1) Les alinéas 3(1)a) à g) de l'*Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada*[1] sont remplacés par ce qui suit :

a) dans la province d'Ontario, 0,3575 $;

b) dans la province de Québec, 0,3375 $;

c) dans la province de la Nouvelle-Écosse, 0,3465 $;

d) dans la province du Nouveau-Brunswick, 0,3888 $;

e) dans la province du Manitoba, 0,3375 $;

f) dans la province de la Colombie-Britannique, 0,3829 $;

g) dans la province de l'Île-du-Prince-Édouard, 0,3365 $;

(2) Les alinéas 3(1)i) à k) de la même ordonnance sont remplacés par ce qui suit :

i) dans la province d'Alberta, 0,3813 $;

j) dans la province de Terre-Neuve-et-Labrador, 0,3625 $;

k) dans les Territoires du Nord-Ouest, 0,3715 $.

Coming into Force

2 This Order comes into force on the day on which it is registered.

Entrée en vigueur

2 La présente ordonnance entre en vigueur à la date de son enregistrement.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

This Order amends the *Canadian Egg Marketing Levies Order* to set the levy rate paid by producers in the provinces of Ontario, Quebec, Nova Scotia, New Brunswick, Manitoba, British Columbia, Prince Edward Island, Alberta, Newfoundland and Labrador and the Northwest Territories.

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie de l'Ordonnance.)

Les modifications visent à modifier l'*Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada* afin de fixer les redevances que doivent payer les producteurs de l'Ontario, du Québec, de la Nouvelle-Écosse, du Nouveau-Brunswick, du Manitoba, de la Colombie-Britannique, de l'Île-du-Prince-Édouard, de l'Alberta, de Terre-Neuve-et-Labrador et des Territoires du Nord-Ouest.

[1] SOR/2003-75

[1] DORS/2003-75

Registration
SOR/2018-77 April 23, 2018

FOOD AND DRUGS ACT

P.C. 2018-429 April 20, 2018

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 30[a] of the *Food and Drugs Act*[b], makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Opioids)*.

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Opioids)

Amendments

1 Subsections C.01.005(2) and (3) of the *Food and Drug Regulations*[1] are replaced by the following:

(2) Subsection (1) does not apply to

(a) a drug in dosage form that is compounded by a pharmacist under a prescription or by a practitioner; or

(b) a drug in dosage form that is sold under a prescription if the following information appears on the drug's label:

(i) the drug's proper name, common name or brand name,

(ii) the drug's potency, and

(iii) the name of the drug's manufacturer.

(3) In this section and in sections C.01.005.1 and C.01.014, ***drug in dosage form*** means a drug in a form in which it is ready for use by the consumer without requiring any further manufacturing.

2 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.005:

C.01.005.1 (1) No pharmacist or practitioner shall sell a Class A opioid — including one that is compounded by

[a] S.C. 2016, c. 9, s. 8
[b] R.S., c. F-27
[1] C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2018-77 Le 23 avril 2018

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

C.P. 2018-429 Le 20 avril 2018

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 30[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b], Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (opioïdes)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (opioïdes)

Modifications

1 Les paragraphes C.01.005(2) et (3) du *Règlement sur les aliments et drogues*[1] sont remplacés par ce qui suit :

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) à la drogue sous forme posologique préparée par un pharmacien, conformément à une ordonnance, ou par un praticien;

b) à la drogue sous forme posologique vendue conformément à une ordonnance si les renseignements ci-après figurent sur l'étiquette de la drogue :

(i) le nom propre, le nom usuel ou la marque nominative de la drogue,

(ii) l'activité de la drogue,

(iii) le nom du fabricant de la drogue.

(3) Au présent article et aux articles C.01.005.1 et C.01.014, ***drogue sous forme posologique*** s'entend d'une drogue prête à être utilisée par le consommateur sans devoir faire l'objet d'aucun autre processus de fabrication.

2 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.005, de ce qui suit :

C.01.005.1 (1) Il est interdit au pharmacien et au praticien de vendre tout opioïde de catégorie A, notamment

[a] L.C. 2016, ch. 9, art. 8
[b] L.R., ch. F-27
[1] C.R.C., ch. 870

a pharmacist under a prescription or by a practitioner — unless

(a) the drug's package has applied to it a warning sticker that meets the specifications set out in the source document; and

(b) the drug is accompanied by a patient information handout that meets the specifications set out in the source document.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of the sale of a Class A opioid by a pharmacist or practitioner if

(a) the opioid will be, or is, administered under the supervision of a practitioner; or

(b) the sale is to a pharmacist or practitioner.

(3) The following definitions apply in this section.

Class A opioid means a drug in dosage form set out in Part A of the *List of Opioids*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*opioïde de catégorie A*)

source document means the document entitled *Information for Patients Concerning Opioids*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*document source*)

3 Subsection C.01.014(1) of the Regulations is replaced by the following:

C.01.014 (1) No manufacturer shall sell a drug in dosage form unless a drug identification number has been assigned for that drug and the assignment of the number has not been cancelled under section C.01.014.6.

4 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.014.2:

C.01.014.21 (1) The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a drug identification number assigned for a Class B opioid or amend those terms and conditions.

(2) The Minister shall notify, in writing, the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number of any terms and conditions imposed on the drug identification number and of any amendment to those terms and conditions.

tout opioïde de catégorie A préparé par un pharmacien, conformément à une ordonnance, ou par un praticien, sauf si les conditions suivantes sont réunies :

a) un autocollant d'avertissement conforme aux spécifications prévues dans le document source est apposé sur l'emballage de la drogue;

b) la drogue est accompagnée d'une fiche de renseignements à l'intention du patient conforme aux spécifications prévues dans le document source.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'égard de la vente d'un opioïde de catégorie A par un pharmacien ou un praticien dans les cas suivants :

a) l'opioïde sera ou est administré sous la surveillance d'un praticien;

b) l'opioïde est vendu à un pharmacien ou à un praticien.

(3) Les définitions ci-après s'appliquent au présent article.

document source Document intitulé *Information pour les patients concernant les opioïdes*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*source document*)

opioïde de catégorie A Drogue sous forme posologique figurant dans la partie A de la *Liste des opioïdes*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*Class A opioid*)

3 Le paragraphe C.01.014(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01.014 (1) Il est interdit à tout fabricant de vendre une drogue sous forme posologique à laquelle une identification numérique n'a pas été attribuée ou dont l'identification numérique a été annulée en application de l'article C.01.014.6.

4 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.014.2, de ce qui suit :

C.01.014.21 (1) Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'identification numérique attribuée à un opioïde de catégorie B ou modifier de telles conditions.

(2) Il informe par écrit le fabricant à qui a été remis le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue de toute condition dont il assortit l'identification numérique et de toute modification qu'il apporte à une telle condition.

(3) In subsection (1), ***Class B opioid*** means a drug set out in Part B of the *List of Opioids*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time.

Coming into Force

5 (1) These Regulations, except section 4, come into force on the day that, in the sixth month after the month in which they are registered, has the same calendar number as the day on which they are registered or, if that sixth month has no day with that number, the last day of that sixth month.

(2) Section 4 comes into force on the day on which these Regulations are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: The potential for harm associated with opioid drugs and the growing related public health crisis is the subject of increasing concern for Canadians and other levels of government in Canada. Health Canada has identified the need for strengthened post-market oversight of opioids to help monitor and mitigate their risks, and the need for patients to receive additional, clear information about the safe use of opioids and the risks associated with their use.

Description: The amendments to the *Food and Drugs Regulations* expressly permit the Minister of Health (the Minister) to add or amend terms and conditions to an authorization for the sale of an opioid. This authority can be used by the Minister to compel an opioid authorization holder to develop and implement a risk management plan to appropriately monitor, quantify, characterize, and mitigate the risks associated with post-market use of these products. The amendments also require that a patient information handout and warning sticker accompany prescription opioids at the time of sale, with the exception of instances when the opioid is directly administered by a health care professional.

Cost-benefit statement: The costs of this proposal are associated with the requirement to print and provide the patient information handout and to apply a

(3) Au paragraphe (1), ***opioïde de catégorie B*** s'entend d'une drogue figurant dans la partie B de la *Liste des opioïdes*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives.

Entrée en vigueur

5 (1) Le présent règlement, sauf l'article 4, entre en vigueur le jour qui, dans le sixième mois suivant le mois de son enregistrement, porte le même quantième que le jour de son enregistrement ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce sixième mois.

(2) L'article 4 entre en vigueur à la date d'enregistrement du présent règlement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Enjeux : Les effets nocifs potentiels associés aux médicaments aux opioïdes, de même que la crise grandissante de santé publique y étant reliée, préoccupent de plus en plus les Canadiens et les différents ordres de gouvernement au Canada. Santé Canada a jugé nécessaire de renforcer la surveillance des opioïdes après leur mise en marché afin de contrôler et d'atténuer les risques qui leur sont associés et de faire en sorte que les patients obtiennent davantage de renseignements clairs sur l'usage sécuritaire des opioïdes et les risques qui y sont associés.

Description : Les modifications apportées au *Règlement sur les aliments et drogues* habilitent expressément la ministre de la Santé (la « ministre ») à ajouter des conditions à une autorisation relative aux opioïdes ou de les modifier. Ce pouvoir peut ensuite être utilisé par la ministre pour obliger un titulaire d'autorisation relative à des opioïdes à élaborer et exécuter un plan de gestion des risques de manière à ce que l'on puisse surveiller, quantifier, décrire et atténuer adéquatement les risques associés à l'utilisation de ces produits après leur mise en marché. Les modifications exigeront aussi qu'une fiche de renseignement à l'intention du patient et un autocollant d'avertissement accompagnent les opioïdes d'ordonnance au moment de leur vente, sauf quand l'opioïde est administré directement par un professionnel de la santé

Énoncé des coûts et avantages : Les coûts de cette proposition sont liés à l'exigence d'imprimer et de fournir la fiche de renseignement à l'intention du patient et

warning sticker to opioid containers. These costs have been estimated at $76,522,000 over a 10-year period when discounted at 7% and are expected to be borne primarily by pharmacies.

These costs will be offset by a number of qualitative benefits, including patients receiving key information that is expected to increase their awareness of the risks associated with opioids and encourage safer use of these drugs. The benefits associated with the ability to impose terms and conditions on opioid authorizations arise from stronger post-market oversight of opioids in Canada, including the ability to require, for example, the development and implementation of risk management plans for opioids. Such plans are expected to result in measures to mitigate risks identified with these products and better protect the health and safety of Canadians.

"One-for-One" Rule and small business lens: The "One-for-One" Rule does not apply to this proposal, as it is not expected to increase the administrative burden on businesses.

The small business lens applies, as over three quarters of pharmacies are considered small businesses. The requirement to provide a patient information handout and apply a warning sticker whenever opioids are dispensed is expected to increase costs for small businesses by $1,075 annually. To minimize the burden on small businesses, a flexible regulatory option was identified: the patient information handout has been designed to be printed in black and white. This aspect of the proposal will also have a six-month coming-into-force provision to facilitate compliance with the new requirements. This flexible regulatory option will reduce compliance costs for small businesses by $36,862,000 over 10 years.

Domestic and international coordination and cooperation: The amendments will enhance Health Canada's regulatory alignment with the United States and the European Union.

d'apposer un autocollant d'avertissement sur les contenants d'opioïdes. On a estimé ces coûts à 76 522 000 $ sur une période de 10 ans, en valeur actualisée à 7 %, et l'on prévoit qu'ils seront principalement assumés par les pharmacies.

Ces coûts seront compensés par plusieurs avantages qualitatifs, dont le fait que les patients recevraient d'importants renseignements qui devraient les sensibiliser davantage aux risques associés aux opioïdes et les inciter à en faire un usage plus sécuritaire. Les avantages liés à la capacité d'assortir de conditions les autorisations de vente d'opioïdes résident dans la possibilité d'une surveillance plus serrée des opioïdes au Canada après leur mise en marché, notamment la capacité d'exiger, par exemple, l'élaboration et l'exécution de plans de gestion des risques pour les opioïdes. De tels plans se traduiront par la prise de mesures d'atténuation des risques associés à ces produits et une meilleure protection de la santé et de la sécurité des Canadiens.

Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises : La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette proposition, car on ne prévoit pas d'augmentation du fardeau administratif pour les entreprises.

La lentille des petites entreprises s'applique, car plus des trois quarts des pharmacies sont considérées comme de petites entreprises. L'exigence de remettre une fiche de renseignement à l'intention du patient et d'apposer un autocollant d'avertissement au moment où est dispensé un opioïde devrait faire augmenter le coût pour les petites entreprises de 1 075 $ par an. Afin de minimiser le fardeau pour les petites entreprises, on a cerné une option réglementaire souple : la fiche de renseignement à l'intention du patient a été conçue pour être imprimée en noir et blanc. Cet aspect de la proposition comportera aussi une disposition prévoyant une entrée en vigueur sur six mois, afin de faciliter la conformité aux nouvelles exigences. Cette option réglementaire souple réduira les coûts de conformité pour les petites entreprises de 36 862 000 $ sur 10 ans.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : Les modifications renforceront l'harmonisation réglementaire de Santé Canada avec les États-Unis et l'Union européenne.

Background

Opioid crisis and federal response

Opioids offer effective pain relief for many patients. Examples of opioids include oxycodone, morphine, hydromorphone, fentanyl and codeine. The strength of opioid medications varies greatly, and nearly all are available by

Contexte

Crise des opioïdes et intervention fédérale

Les opioïdes soulagent efficacement la douleur de nombreux patients. Entre autres exemples d'opioïdes, mentionnons l'Oxycodone, la morphine, l'Hydromorphone, le Fentanyl et la Codéine. La concentration des médications

prescription only, the exception being products that contain low doses of codeine.

Opioids pose potential harms due to the safety risks associated with this class of drugs, including their association with physical dependence, substance use disorder, overdose and death. Physical dependence occurs with continued use of opioids over time, and can make it difficult to stop taking these medicines. Furthermore, people who are physically dependent on opioids may experience withdrawal symptoms if they stop using the drug abruptly. Long-term use of opioids can lead to development of tolerance, making higher doses necessary to maintain the intensity of their effects. Opioid overdose is more likely at higher doses and can lead to death. Taking an opioid with alcohol or other sedating drugs increases the risk of overdose and death.

Before the 1990s, prescription opioids were primarily used for palliative care, cancer pain, or post-surgical pain. In the late 1990s, rates of opioid prescribing grew rapidly. Canadians are the second highest per capita consumers of prescription opioids in the world, and their use of prescription opioids increased by 203% between 2000 and 2010.[1]

The increased rates of opioid prescribing paired with the more recent influx of illegal opioids have led to increased rates of addiction, overdose and overdose deaths, resulting in a serious and growing public health and safety crisis across Canada, attracting significant public concern. In 2016, there were 2 861 apparent opioid-related deaths across Canada. It is expected that the total number of deaths in 2017 exceeded 4 000, based on current trends.[2] A 2017 analysis by the Canadian Institute for Health Information found that between 2007–2008 and 2016–2017, the rate of hospitalizations due to opioid-poisoning increased by more than 50%.[3] In Ontario, 10.6% of individuals seeking substance use treatment in 2005–2006 were seeking

aux opioïdes varie grandement, et presque tous les opioïdes ne sont disponibles que sur ordonnance, à l'exception des produits contenant de faibles doses de Codéine.

Les opioïdes présentent des effets délétères potentiels en raison des risques de sécurité associés à cette classe de médicaments, y compris la dépendance physique, les troubles de consommation le surdosage et le décès. La dépendance physique survient avec un usage quotidien d'opioïdes et peut entraîner, pour le patient, de la difficulté à cesser la prise de ces médicaments. En outre, les personnes physiquement dépendantes des opioïdes peuvent éprouver des symptômes de sevrage lorsqu'elles cessent abruptement l'utilisation du médicament. L'usage d'opioïdes sur une longue durée peut faire développer une tolérance au médicament, ce qui peut entraîner la nécessité de consommer des doses plus élevées d'opioïdes pour maintenir l'intensité de leurs effets. Une surdose d'opioïdes est plus susceptible de survenir lorsque les doses sont élevées et peut causer le décès. La prise d'un opioïde conjuguée à la consommation d'alcool ou la prise d'autres sédatifs accroît le risque de surdose et de décès.

Avant les années 1990, les opioïdes sur ordonnance étaient principalement utilisés pour les soins palliatifs, les douleurs associées au cancer et les douleurs post-chirurgicales. À la fin des années 1990, on a observé une croissance rapide des taux de prescription d'opioïdes. Par habitant, les Canadiens sont les deuxièmes plus gros consommateurs d'opioïdes d'ordonnance au monde, et leur usage d'opioïdes sur ordonnance a augmenté de 203 % entre 2000 et 2010[1].

L'augmentation des taux de prescription d'opioïdes et l'afflux plus récent d'opioïdes illégaux ont entraîné une hausse des taux de toxicomanie, de surdose et de décès par surdose, ce qui a engendré une grave crise de santé et de sécurité publique qui ne cesse de s'amplifier dans l'ensemble du Canada, suscitant de vives inquiétudes au sein de la population. En 2016, il y a eu 2 861 décès apparents liés aux opioïdes au Canada. On prévoit que le nombre total de décès en 2017 dépasse 4 000, selon les tendances actuelles[2]. Une analyse effectuée en 2017 par l'Institut canadien d'information sur la santé a révélé qu'entre 2007-2008 et 2016-2017, le taux d'hospitalisations dues à l'empoisonnement aux opiacés a augmenté de plus de 50 %[3].

---

[1] International Narcotics Control Board. *Estimated World Requirements for 2016 — Statistics for 2014*. https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Technical_Reports/2015/narcotic-drugs-technical-report-2015.html.

[2] *Health Canada. National Report - Apparent opioid-related deaths in Canada*. 2017. https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/apparent-opioid-related-deaths-report-2016-2017-december.html

[3] Canadian Institute for Health Information. *Opioid-Related Harms in Canada*. 2017. https://www.cihi.ca/en/opioid-crisis-having-significant-impact-on-canadas-health-care-system

[1] Organe international de contrôle des stupéfiants, *Évaluations des besoins du monde pour 2016 — Statistiques pour 2014*. https://www.incb.org/incb/fr/narcotic-drugs/Technical_Reports/2015/narcotic-drugs-technical-report-2015.html.

[2] *Santé Canada. Rapport national — décès apparemment liés à la consommation d'opioïdes au Canada*. 2017. https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/deces-apparemment-lies-consommation-opioides-rapport-2016-2017-decembre.html

[3] Institut canadien d'information sur la santé. *Effets indésirables et complications liés aux opioïdes au Canada*. 2017. https://www.cihi.ca/fr/les-importantes-repercussions-de-la-crise-des-opioides-sur-les-systemes-de-sante-canadiens

treatment for addiction to prescription opioids.[4] By 2014–2015, this had increased to over 20%.[5]

En Ontario, 10,6 % des personnes ayant demandé un traitement contre la consommation de substances en 2005-2006 cherchaient à se faire traiter pour une dépendance aux opioïdes sur ordonnance[4]. En 2014-2015, elle est passée à 20 %[5].

Rising rates of opioid overdoses in Canada are an issue of significant concern for provinces and territories. It has been of particular concern in British Columbia and Alberta, which experienced rapid increases in the number of accidental overdose deaths, and also more recently in Ontario and parts of Atlantic Canada. Provinces and territories have had varying approaches to addressing the crisis based on specific regional needs. Several have put a formal strategy or action plan in place, and the majority of provinces and territories have struck committees or taskforces.

L'augmentation des taux de surdoses d'opioïdes au Canada est une préoccupation importante pour les provinces et les territoires. Elle s'est révélée particulièrement préoccupante en Colombie-Britannique et en Alberta, où le nombre de décès accidentels par surdose a augmenté rapidement, ainsi que, plus récemment, en Ontario et dans certaines régions du Canada atlantique. Les provinces et les territoires ont adopté diverses approches en vue de faire face à la crise, en fonction des besoins particuliers de la région. Plusieurs ont mis en place une stratégie ou un plan d'action officiel, et la majorité des provinces et des territoires ont mis sur pied des comités ou des groupes de travail.

Since June 2016, the Government of Canada has increased its actions to address the opioid crisis. The Opioid Conference and Opioid Summit were cohosted by the then-Federal Minister of Health, the Honourable Jane Philpott and the then-Ontario Minister of Health and Long-Term Care, the Honourable Eric Hoskins in November 2016. Federal, provincial, and territorial governments and stakeholders came together to identify and make commitments to action, resulting in the *Joint Statement of Action to Address the Opioid Crisis* (Joint Statement).

Depuis juin 2016, le gouvernement du Canada a intensifié ses mesures pour faire face à la crise des opioïdes. La Conférence sur les opioïdes et le Sommet sur les opioïdes ont été organisés conjointement par la ministre fédérale de la Santé de l'époque, l'honorable Jane Philpott, et le ministre de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario de l'époque, l'honorable Eric Hoskins, en novembre 2016. Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, ainsi que des intervenants, ont uni leur force en vue d'identifier et de s'engager à agir. Cette concertation a donné lieu à la *Déclaration conjointe sur les mesures visant à remédier à la crise des opioïdes* (Déclaration conjointe).

Two of the federal initiatives to address the opioid crisis committed to in the Joint Statement require amendments to the *Food and Drug Regulations* (the Regulations) to be implemented. The first initiative is a requirement for risk management plans (RMPs) for opioids. The second is a requirement for a warning sticker and patient information handout to be provided with prescription opioids at time of dispensing.

Deux des initiatives fédérales en réponse à la crise des opioïdes dont il est question dans la déclaration conjointe nécessitent des modifications au *Règlement sur les aliments et drogues* (le « Règlement ») pour être mises en œuvre. La première initiative est l'exigence de plans de gestion des risques (PGR) relatifs aux opioïdes. La seconde est l'exigence de fournir avec les opioïdes d'ordonnance, au moment où ils sont dispensés, un autocollant d'avertissement et une fiche de renseignement à l'intention du patient.

Health Canada (the Department) convened the external Scientific Advisory Panel on Opioids in November 2016 to provide expert advice from scientific, medical, and patient perspectives on these requirements. Specifically, the panel provided recommendations on the content of the warning sticker and patient information handout as well as the

Santé Canada (le Ministère) a convoqué le Groupe consultatif scientifique (GCS) sur les opioïdes, soit un groupe externe, en novembre 2016 en le chargeant de fournir des conseils d'experts sur ces exigences du point de vue scientifique et médical et sous l'angle des patients. Plus précisément, le GCS a formulé des recommandations sur le

[4] Expert Working Group on Narcotic Addiction. *The Way Forward: Stewardship for Prescription Narcotics in Ontario*. 2012. http://www.health.gov.on.ca/en/public/publications/mental/docs/way_forward_2012.pdf.

[5] Canadian Centre on Substance Use and Addiction. *Addiction Treatment in Canada: The National Treatment Indicators Report: 2014–2015 Data*. 2017. http://www.ccdus.ca/Eng/topics/Treatment-and-Supports/National-Treatment-Indicators/Pages/default.aspx

[4] Groupe de travail d'experts sur la dépendance aux stupéfiants. *La voie de l'avenir : gestion des stupéfiants d'ordonnance en Ontario*. 2012.http://www.health.gov.on.ca/fr/public/publications/mental/docs/way_forward_2012.pdf.

[5] Centre canadien sur les dépendances et l'usage de substances. *Traitement de la dépendance au Canada : rapport sur les indicateurs nationaux de traitement Données de 2014-2015*. 2017. http://www.ccdus.ca/Resource%20Library/CCSA-National-Treatment-Indicators-Report-2017-fr.pdf

types of risk monitoring and minimization activities that could be included in RMPs for opioids.

Post-market oversight

(i) Terms and conditions

The Minister is currently permitted to impose and amend terms and conditions on authorizations for medical devices, establishment licences, and blood collected for transfusion or use in the manufacture of a drug for human use at the time of authorization or post-market, but not on authorizations for the sale of drugs. At present, the Department places conditions on some drug authorizations under the Notice of Compliance with Conditions (NOC/c) policy, but these terms and conditions are not legally enforceable. With the passage of the *Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)*, which amended the *Food and Drugs Act* in 2014, regulations can be made in respect of terms and conditions on authorizations issued for therapeutic products, including drugs.

(ii) Risk management plans

The decision to approve a drug for sale in Canada is based on it having a satisfactory balance of benefits and risks if the drug is used within the conditions specified in the product labelling. This decision is based on the information available at the time of approval. However, knowledge related to the safety profile of the drug can change over time through expanded use once the product is on the market. An RMP is a living document developed by the sponsor or authorization holder of a drug. It consists of a set of activities and interventions designed to monitor, quantify, characterize and mitigate risks relating to the product. It may also include a means for assessing the effectiveness of any interventions. In general, an RMP is updated throughout the product's life cycle to reflect new and emerging knowledge about the product's safety profile, based upon discussion and agreement between the Department and the authorization holder.

An RMP generally has the following three elements:

1. Safety specification: a summary of the known important safety information about the drug, and gaps in knowledge (uncertainties).
2. Pharmacovigilance plan: a set of risk-monitoring activities undertaken to better characterize known or potential safety concerns. These can include routine

contenu de l'autocollant d'avertissement et de la fiche de renseignement à l'intention du patient ainsi que sur les types d'activités de surveillance et d'atténuation des risques que l'on pourrait inclure dans les PGR relatifs aux opioïdes.

Surveillance après la mise en marché

(i) Conditions

La ministre est actuellement habilitée à assortir de conditions, ou à modifier celles-ci, les autorisations relatives aux instruments médicaux, les licences d'établissement et les autorisations relatives à la transfusion ou à l'utilisation de sang recueilli aux fins de la fabrication d'un médicament destiné aux humains au moment de l'autorisation ou de la post-commercialisation, mais pas les autorisations relatives à la vente de médicaments. À l'heure actuelle, le Ministère impose des conditions à certaines autorisations relatives aux drogues avec sa politique d'Avis de conformité avec conditions (AC-C), mais ces conditions n'ont pas force de loi. Avec l'adoption de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, qui a modifié la *Loi sur les aliments et drogues* en 2014, un règlement peut être pris au sujet des conditions à imposer sur les autorisations délivrées pour des produits thérapeutiques, y compris des drogues.

(ii) Plans de gestion des risques

La décision d'approuver un médicament pour la vente au Canada repose sur l'existence d'un équilibre satisfaisant entre les avantages et les risques liés à l'utilisation de ce produit dans les conditions spécifiées sur l'étiquette du produit. Cette décision repose sur les renseignements disponibles au moment de l'approbation. Toutefois, les connaissances sur le profil de sécurité du médicament peuvent changer au fil du temps, avec une utilisation accrue du produit après qu'on l'a mis sur le marché. Un PGR est un document évolutif élaboré par le promoteur ou le titulaire d'autorisation d'un médicament. Il se compose d'un ensemble d'activités et d'interventions visant à surveiller, quantifier, décrire et atténuer les risques liés au produit. Il peut aussi comprendre un moyen d'évaluer l'efficacité de toute intervention. En général, un PGR est actualisé tout au long du cycle de vie du produit afin que l'on tienne compte des connaissances nouvelles et émergentes sur le profil de sécurité du produit, et ce, à la lumière d'une discussion et d'une entente entre le Ministère et le titulaire de l'autorisation.

Un PGR se compose généralement des trois éléments suivants :

1. Spécifications de sécurité : un résumé des importants renseignements de sécurité connus au sujet du médicament et des lacunes dans les connaissances (incertitudes).

activities such as reporting of adverse drug reactions, and additional activities such as post-market safety and drug utilization studies.

3. Risk minimization measures: a set of activities to minimize any identified or potential safety risks. These can include routine activities such as warnings on the label, and additional activities such as training or the development of additional educational material. This section can also include an evaluation of the impact or effectiveness of the risk minimization activities. The information generated from the risk-monitoring activities of the pharmacovigilance plan is used as the basis to develop and adjust the risk minimization measures.

Departmental guidance - *Guidance Document – Submission of Risk Management Plans and Follow-up Commitments* - requests RMPs for all new drugs coming onto the market. Although an RMP is not explicitly listed as a submission requirement in the Regulations, it contains key information on how the product's sponsor intends to monitor, quantify, characterize and mitigate the risks associated with the product once it has entered the market. In certain circumstances, the Department will request that an authorization holder voluntarily provide an RMP for a drug that is already on the market, including for

- a marketed drug for which a serious safety issue has been identified;
- a previously acceptable RMP that has undergone significant changes (for example, to reflect new knowledge about the product);
- drugs new to a class for which a serious or potentially serious safety risk has been identified for another member of the class; or
- when it is determined that an RMP is required for the establishment of an adequate risk minimization framework.

The RMPs for opioids that have been reviewed by the Department to date have included risk minimization measures that have been voluntarily implemented by the authorization holders. These measures have focused on risk education and communication and include, for example, guides for patients, caregivers and prescribers, educational material, requirements for field representatives to highlight the potential for problematic use when

2. Plan de pharmacovigilance : une série d'activités de surveillance des risques qui sont entreprises pour mieux décrire les préoccupations connues ou éventuelles relatives à la sécurité. Cela peut comprendre des activités de routine, comme le signalement des effets indésirables du médicament, ainsi que d'autres activités, comme des études sur la sécurité et l'utilisation du médicament après sa mise en marché.
3. Mesures d'atténuation des risques : un ensemble de mesures visant à atténuer les risques de sécurité relevés ou potentiels. Cela peut comprendre des activités de routine, comme les avertissements sur l'étiquette, ainsi que d'autres activités, comme de la formation ou l'élaboration de matériel pédagogique supplémentaire. Cette partie peut aussi comporter une évaluation des retombées ou de l'efficacité des activités visant à atténuer les risques. L'information obtenue des activités de surveillance des risques dans le plan de pharmacovigilance sert de base à l'élaboration et à l'ajustement des mesures d'atténuation des risques.

La Ligne directrice ministérielle - *Ligne directrice-présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi*- demande que des PGR soient établis pour tous les nouveaux médicaments mis sur le marché. Bien qu'un PGR ne soit pas explicitement énuméré comme une exigence de soumission dans le Règlement, il renferme des renseignements importants sur la façon dont le promoteur du produit a l'intention de surveiller, de quantifier, de décrire et d'atténuer les risques associés au produit une fois qu'il est commercialisé. Dans certains cas, le Ministère demandera au titulaire d'une autorisation de soumettre volontairement un PGR pour un médicament qui est déjà sur le marché, notamment dans les cas suivants :

- un médicament commercialisé pour lequel un problème grave d'innocuité a été constaté;
- un PGR antérieurement jugé acceptable qui a fait l'objet de changements importants (par exemple pour tenir compte de nouvelles connaissances au sujet du produit);
- les drogues ajoutées à une classe pour laquelle un risque grave ou potentiellement grave lié à l'innocuité d'un autre produit de la même classe a été signalé;
- lorsqu'il a été déterminé qu'un tel plan est nécessaire pour l'établissement d'un cadre adéquat de minimisation des risques.

Jusqu'à maintenant, les PGR relatifs aux opioïdes qui ont été examinés par le Ministère renfermaient des mesures d'atténuation des risques qui ont été volontairement mises en œuvre par les titulaires d'autorisations. Ces mesures étaient centrées sur la sensibilisation aux risques et la communication de ces risques et comprenaient, par exemple, des lignes directrices aux patients, aux fournisseurs de soins et aux prescripteurs, du matériel

contacting prescribers, "dear health care provider" professional communications, and health care professional education through accredited programs.

The majority of opioids currently available on the Canadian market do not have RMPs because they were authorized for sale prior to the Department implementing RMP reviews.

Warning stickers and patient information

Provisions in the Regulations require certain information to appear on the labels of drugs at the time they are dispensed. For example, when a prescription drug is dispensed, the label must contain the name of the drug, the potency of the drug, the name of the drug's manufacturer, and suitable directions for use. Typically, pharmacists are responsible for complying with these labelling requirements, since they are generally responsible for dispensing drugs to patients at the point of sale. Certain practitioners, for example doctors or nurse practitioners, may also dispense and sell drugs to patients, depending on the province or territory in which they practice; however, data is not available regarding the extent to which this occurs.

Currently, patients sometimes receive additional information handouts about prescription opioids when they are dispensed; however, handouts can vary and the information tends to focus on how to take the drug (i.e. with or without food), how often, and its possible side effects. Stickers for prescription drugs are typically applied to the container at the discretion of the pharmacist or practitioner at the time of dispensing, and can vary. Stickers can be obtained from pharmacy wholesale distributors. In addition, it is becoming increasingly common for pharmacy software vendors to incorporate stickers into their standard prescription label sets. It is at the pharmacist's or practitioner's discretion to select a sticker or patient information sheet to be distributed with a dispensed drug. While there are a few exceptions, these materials are largely unregulated at the provincial level.

pédagogique, les exigences pour les représentants sur le terrain de souligner le potentiel de consommation problématique lorsqu'ils communiquent avec des prescripteurs, des communications aux professionnels (« cher professionnel de la santé »), ainsi que de la formation aux professionnels de la santé au moyen de programmes agréés.

La majorité des opioïdes actuellement disponibles sur le marché canadien n'ont pas de PGR parce qu'ils ont été autorisés pour la vente avant que le Ministère ne mette en œuvre ses examens des PGR.

Autocollants d'avertissement et information aux patients

Des dispositions du Règlement exigent que certains renseignements figurent sur les étiquettes des médicaments au moment où ils sont dispensés. Par exemple, lorsqu'un médicament d'ordonnance est dispensé, doivent figurer sur l'étiquette le nom du médicament, la concentration du médicament, le nom du fabricant du médicament et les consignes appropriées d'utilisation. Habituellement, ce sont les pharmaciens qui ont la responsabilité de se conformer à ces exigences d'étiquetage, puisqu'ils sont généralement responsables de dispenser les médicaments aux patients au point de vente. Certains praticiens, par exemple des médecins ou des infirmiers(ères) praticien(ne)s, peuvent aussi dispenser et vendre des médicaments aux patients, selon la province ou le territoire dans lequel ils exercent; cependant, on ne dispose pas de données sur la mesure dans laquelle cela se produit.

Actuellement, on remet parfois aux patients un supplément d'information sous la forme de brochures sur les opioïdes de prescription lorsqu'ils sont dispensés. Toutefois, ces brochures peuvent varier et les renseignements qu'elles renferment ont tendance à être centrés sur la façon de prendre le médicament (c'est-à-dire avec ou sans prise alimentaire), la posologie et les effets indésirables possibles. Les étiquettes de médicaments d'ordonnance sont habituellement apposées sur le contenant du produit à la discrétion du pharmacien ou praticien, au moment où le produit est dispensé, et elles peuvent varier. Ces étiquettes autocollantes peuvent être obtenues de distributeurs en gros de produits pharmaceutiques. En outre, il devient de plus en plus courant, chez les fournisseurs de logiciels de pharmacie, d'ajouter des autocollants à leurs ensembles standards d'étiquettes de médicaments d'ordonnance. Le pharmacien ou praticien peut alors, à sa discrétion, choisir un autocollant ou une fiche de renseignement à l'intention du patient à remettre au client au moment où le médicament est dispensé. À quelques exceptions près, ces autocollants et informations ne sont essentiellement pas réglementés au niveau provincial.

Issues

Need for strengthened post-market oversight of opioids

Given the potential for harm associated with opioids, and the growing public health crisis due in part to their problematic use, strengthened post-market oversight of opioids in the Canadian market is needed to help monitor, quantify, characterize, and mitigate the risks of these drugs.

Reliable and comprehensive data on the risks and potential for problematic use of opioids in the post-approval phase in Canada is lacking because the Minister does not have a means to require this type of information from authorization holders. Furthermore, there is currently no means by which the Minister can require authorization holders to conduct risk minimization activities to mitigate risks that have been identified with opioids following their entry into the Canadian market.

The Minister needs to be able to impose these types of requirements on opioid authorization holders so that risks associated with these drugs can be identified and managed as effectively as possible and the health and safety of Canadians can be better protected.

Need for patients to be better informed about the risks of opioids

Patients need to receive consistent and relevant information about the safe use and the risks of opioids, particularly the potential for dependency, problematic substance use and overdose (including death), beyond what is already listed on the prescription label and provided to them at the time of dispensing. This information needs to be concise and easy to understand, and contain the most important key messages to help patients better understand the risks of opioid use.

Objectives

The objectives of the regulatory amendments are to

1. strengthen the post-market oversight of prescription opioids, allowing for earlier identification of risks and earlier and more effective interventions, by authorizing the Minister to impose terms and conditions on opioid authorization holders; and
2. better inform Canadian patients about the safe use of opioids and their associated risks, via a mandatory warning sticker and patient information handout for prescribed opioids at the time of dispensing.

Enjeux

Nécessité d'une surveillance renforcée des opioïdes après leur mise en marché

Devant les méfaits potentiels associés aux opioïdes et la crise de santé publique grandissante causée en partie par leur usage problématique, une surveillance renforcée des opioïdes après leur mise en marché au Canada est nécessaire pour mieux surveiller, quantifier, décrire et atténuer les risques liés à ces drogues.

On manque de données fiables et exhaustives sur les risques et le potentiel de consommation problématique d'opioïdes après approbation au Canada, car la ministre n'a pas les moyens d'exiger ce type de renseignements des titulaires d'autorisations. Qui plus est, il n'y a actuellement aucune façon pour la ministre d'exiger des titulaires d'autorisations qu'ils mènent des activités de minimisation des risques afin d'atténuer les risques qu'on a relevés concernant les opioïdes après leur apparition sur le marché canadien.

Il faut que la ministre ait les moyens d'imposer ce genre d'exigences aux titulaires d'autorisations de vente d'opioïdes pour faire en sorte que les risques associés à ces drogues puissent être cernés et gérés aussi efficacement que possible et que la santé et la sécurité des Canadiens soient mieux protégées.

Nécessité, pour les patients, d'être mieux renseignés sur les risques liés aux opioïdes

Les patients ont besoin d'obtenir une information cohérente et pertinente sur l'usage sécuritaire et les risques des opioïdes, en particulier sur les risques de dépendance, les troubles de consommation et de surdose (y compris le décès), au-delà des renseignements qui figurent déjà sur l'étiquette du médicament de prescription et qui leur sont fournis au moment où le produit est dispensé. Il faut que cette information soit concise et facile à comprendre et qu'elle contienne les plus importants messages clés pour aider les patients à mieux comprendre les risques liés à la consommation d'opioïdes.

Objectifs

Les objectifs des modifications réglementaires sont les suivants :

1. Renforcer la surveillance des opioïdes de prescription après leur mise en marché, de manière à cerner plus tôt les risques et à intervenir plus tôt et plus efficacement, en habilitant la ministre à imposer des conditions aux titulaires d'autorisations de vente d'opioïdes;
2. Mieux renseigner les patients canadiens sur l'usage sécuritaire d'opioïdes et les risques qui sont associés aux opioïdes, au moyen d'un autocollant d'avertissement et d'une fiche de renseignement à l'intention du

The regulatory amendments act on the Minister's commitment to take action on this public health and safety crisis by allowing the fulfillment of two announced initiatives.

Description

1. Implement terms and conditions to strengthen post-market oversight of opioids

The amendments expressly permit the Minister to add or amend legally enforceable terms and conditions to an authorization for the sale of an opioid.

The Minister can use this authority to require opioid authorization holders to develop and submit to the Department an RMP and to undertake the activities set out in it, in order to help manage the uncertainties or mitigate the harms of the opioid on the market. In addition to existing on-market opioids, the Minister can also use this new authority to impose terms and conditions requiring RMPs on the authorizations for new opioids following their entry to the market.

Further, the Minister can also use this authority to impose or amend any other type of term and condition on an opioid should the need arise.

This will be the first regulatory proposal to make use of the authority to make regulations regarding terms and conditions that was brought into force with the enactment of the *Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)*, which amended the *Food and Drugs Act* in 2014.

2. Mandatory patient information handout and warning sticker

The amendments require a pharmacist or practitioner selling a prescription opioid to affix the Department-approved warning sticker to the prescription opioid bottle, container or package, and to provide the Department-approved patient information handout to the patient every time an opioid is sold, unless the opioid is administered to a patient under the supervision of a practitioner.

The required warning sticker and patient information handout are set out in a separate administrative document that is incorporated by reference into the *Food and Drug Regulations*. A copy of this document is attached in Appendix 1. This will permit the Department to update the content of the sticker and patient information handout

patient obligatoires pour les opioïdes d'ordonnance, au moment où ils sont dispensés.

Les modifications réglementaires donnent suite à l'engagement de la ministre à remédier à cette crise de sécurité et santé publiques en permettant la réalisation de deux initiatives annoncées.

Description

1. Instaurer des conditions pour renforcer la surveillance des opioïdes après leur mise en marché

Les modifications habilitent expressément la ministre à imposer des conditions ayant force exécutoire à l'autorisation de vente d'un opioïde ou à modifier ces conditions.

La ministre peut ensuite se servir de ce pouvoir pour exiger des titulaires d'autorisations qu'ils élaborent et présentent au Ministère un PGR et qu'ils entreprennent les activités qui y sont énoncées afin de mieux gérer les incertitudes ou d'atténuer les effets délétères de l'opioïde commercialisé. En plus d'appliquer cela aux opioïdes qui sont déjà sur le marché, la ministre peut aussi exercer ce nouveau pouvoir pour imposer des conditions exigeant des PGR pour les autorisations de vente de nouveaux médicaments opioïdes après leur entrée sur le marché.

En outre, la ministre peut aussi utiliser ce pouvoir pour imposer ou modifier au besoin tout autre type de conditions s'appliquant à un opioïde.

Il s'agira de la première proposition de réglementation visant à utiliser le pouvoir de prendre des règlements en matière de conditions qui est entré en vigueur avec l'adoption de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, qui modifiait la *Loi sur les aliments et drogues*, en 2014.

2. Fiche de renseignement à l'intention du patient et autocollant d'avertissement obligatoires

Les modifications obligent le pharmacien ou praticien vendant un opioïde d'ordonnance à apposer l'autocollant d'avertissement approuvé par le Ministère sur la bouteille, le contenant ou l'emballage de l'opioïde d'ordonnance, et qu'il remette au client la fiche de renseignement à l'intention du patient, approuvée par le Ministère, chaque fois qu'un opioïde est vendu, sauf quand celui-ci est administré directement au patient sous la supervision d'un praticien.

L'autocollant d'avertissement et la fiche de renseignement à l'intention du patient sont décrits dans un document administratif distinct qui est incorporé par renvoi dans le *Règlement sur les aliments et drogues*. Une copie de ce document se trouve à l'annexe 1. Cela permettra au Ministère de mettre à jour le contenu de l'autocollant et de la

as needed to prevent injury to health. This document is administered by the Department and is published on the Government of Canada website. Stakeholders will be notified of any subsequent changes to this document and provided with an opportunity to comment, as per the Department's policy on modifications to documents incorporated by reference.

fiche de renseignement au besoin pour prévenir les préjudices à la santé. Ce document est administré par le Ministère et est publié sur le site Internet du gouvernement du Canada. Les intervenants seront avisés de tout changement subséquent apporté au document et auraient la possibilité de commenter ces changements, conformément à la politique du Ministère sur les modifications aux documents incorporés par renvoi.

The warning sticker and patient information handout have been developed by the Department based on input from the external Scientific Advisory Panel on Opioids. While the panel provided valuable input, final responsibility for the content and format of the sticker and handout remains with the Department. Therefore, following the panel, internal focus groups with subject-matter experts were held to ensure the content is free of major gaps in serious opioid warnings and precautions, is consistent with the recently updated Canadian Product Monographs for approved opioids, and is written in language that is as clear and plain as possible. The sticker also underwent patient user testing to assess the effectiveness and clarity of the content and design.

L'autocollant d'avertissement et la fiche de renseignement à l'intention du patient ont été conçus par le Ministère à la lumière des observations faites par le Groupe consultatif scientifique (GCS) sur les opioïdes externe. Le GCS sur les opioïdes a produit un apport utile, mais c'est le Ministère qui garde la responsabilité finale du contenu et du format de l'autocollant et de la fiche de renseignement. Ainsi, après le GCS, on a formé des groupes internes de réflexions composés d'experts en la matière en les chargeant de veiller à ce que le contenu soit exempt de lacunes majeures au chapitre des mises en garde et précautions sérieuses concernant les opioïdes, qu'il soit conforme aux monographies de produits canadiens récemment mises à jour pour les opioïdes approuvés et qu'il soit rédigé dans un langage aussi clair et simple que possible. L'autocollant a aussi été testé par des patients usagers pour qu'on en évalue l'efficacité et la clarté du contenu et de la forme.

The warning sticker warns patients about the risks of opioid dependence, addiction and overdose. The patient information handout provides broader information on the safe use of opioids and their associated risks.

L'autocollant d'avertissement met en garde les patients contre les risques de dépendance, d'accoutumance et de surdose aux opioïdes. La fiche de renseignement à l'intention du patient fournit des renseignements plus généraux sur l'usage sécuritaire d'opioïdes et les risques qui y sont associés.

When the drug is to be administered to the patient under the supervision of a practitioner, the warning sticker and patient information handout will not be required. There are instances when opioids are administered to a patient by a health care professional who has medical training in the use and administration of such drugs as well as knowledge about opioid risks (e.g. in a hospital, a clinic or long-term and palliative care).

Dans le cas où l'administration d'un médicament à un patient est supervisée par un praticien, il ne sera alors pas nécessaire d'apposer un autocollant d'avertissement ni de remettre une fiche de renseignement au patient. Dans certains cas, les opioïdes sont administrés à un patient par un professionnel de la santé qui a reçu une formation médicale sur l'utilisation et l'administration de ces médicaments ainsi que des connaissances sur les risques liés aux opioïdes (par exemple dans un hôpital, une clinique ou de soins de longue durée et palliatifs).

3. Scope of amendments

The aforementioned requirements are limited to prescription opioids included on the *List of Opioids* (the List), which is incorporated by reference into the Regulations. A copy of the List is attached in Appendix 2. The List includes products by active ingredient so that authorization holders, health care practitioners, and the public will know with certainty to which products these provisions are meant to apply. The List is administered by the Department and published on the Government of Canada website. Stakeholders will be notified of any subsequent changes to the List and provided with an opportunity to

3. Portée des modifications

Les exigences susmentionnées se limitent aux opioïdes d'ordonnance énumérées dans la *Liste des opioïdes* (la « Liste »), laquelle est incorporée par renvoi dans le Règlement. Une copie de la Liste se trouve à l'annexe 2. La Liste fait l'énumération des produits en fonction de l'ingrédient actif, de manière que les titulaires d'autorisations, les praticiens de la santé et le public sachent avec certitude à quels produits ces dispositions sont censées s'appliquer. C'est le Ministère qui administre la Liste et elle est publiée sur le site Internet du gouvernement du Canada. Les intervenants seront avisés de tout changement subséquent

comment, as per the Department's policy on modifications to documents incorporated by reference.

4. Other minor amendments

Subsection C.01.014(1) of the Regulations is also amended to better reflect modern drafting terminology and to address inconsistencies between the English and French versions of those provisions.

5. Coming into force

The regulatory amendments in respect of the terms and conditions to increase post-market oversight of opioids come into force on the day on which the Regulations are registered. The Department notified the World Trade Organization (WTO) of this timeline, as per its obligations under the Agreement on Technical Barriers to Trade.

The regulatory amendments in respect of the patient information handout and warning sticker come into force six months after the day on which the Regulations are registered. This provides stakeholders time to effectively implement the new requirements.

Regulatory and non-regulatory options considered

1. Strengthening post-market oversight of opioids

The Department considered the alternative regulatory option of placing a prohibition on sale to prevent an opioid authorization holder from selling an opioid unless they had provided the Department with an RMP. This regulatory option would only serve to ensure that RMPs were developed and provided to the Department. Under this option, the Department could not compel an authorization holder to carry out the activities set out within the RMP. It is critical that the Department have a legal mechanism for enforcing the post-market commitments set out within an RMP in order for the RMP to have true value; therefore, this option was not adopted. Instead, the terms and conditions authority was selected as the appropriate regulatory tool because the Minister can use this authority to make legally enforceable the wide variety of activities needed in an RMP to identify and minimize post-market risks.

apporté à la Liste et se verraient offrir la possibilité de commenter ces changements, conformément à la politique du Ministère sur les modifications apportées aux documents incorporés par renvoi.

4. Autres modifications mineures

Le paragraphe C.01.014(1) du Règlement est également modifié afin de mieux rendre compte de la terminologie moderne de rédaction législative et de rectifier les incohérences entre les versions anglaise et française de ces dispositions.

5. Entrée en vigueur

Les modifications réglementaires en ce qui a trait aux conditions visant à accentuer la surveillance des opioïdes après leur mise en marché entreront en vigueur à la date d'enregistrement du Règlement. Le Ministère a avisé l'Organisation mondiale du commerce (OMC) de ce calendrier, conformément à ses obligations en vertu de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce de l'OMC.

Pour ce qui est des modifications réglementaires touchant la fiche de renseignement à l'intention du patient et l'autocollant d'avertissement, elles entreront en vigueur six mois après la date d'enregistrement du Règlement. Cela donne aux intervenants le temps de mettre en œuvre efficacement les nouvelles exigences.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

1. Renforcer la surveillance des opioïdes après leur mise en marché

Le Ministère a envisagé l'option réglementaire de rechange consistant à imposer une interdiction de vente pour empêcher un titulaire d'autorisation relative aux opioïdes de vendre un opioïde s'il n'a pas préalablement transmis au Ministère un PGR. Cette option réglementaire ne servirait qu'à assurer l'élaboration des PGR et leur transmission au Ministère. En vertu de cette option, néanmoins, le Ministère ne pourrait pas obliger un titulaire d'autorisation à exécuter les activités décrites dans le PGR. Il est primordial que le Ministère dispose d'un mécanisme juridique permettant d'obliger l'exécution des engagements décrits dans un PGR après la mise en marché pour que le PGR ait une valeur réelle; cette option n'a donc pas été adoptée. En revanche, on a retenu l'imposition de conditions comme outil réglementaire approprié, car la ministre peut utiliser cette option pour rendre exécutoire la vaste gamme de mesures énoncées dans le PGR nécessaires pour relever et minimiser les risques après la mise en marché.

2. Mandatory patient information handout and warning sticker

(i) Labelling requirement for manufacturers

The Department considered the alternative regulatory option of amending the Regulations such that the manufacturer would be required to include the warning sticker and patient information handout as part of the drug's label. However, this option would not address the need for this information to accompany the prescription opioid at the point of sale when the medication is dispensed to the patient. Like most medications, prescription opioids are generally not dispensed to the patient in the manufacturer's original packaging, but rather they are repackaged by the pharmacist or practitioner into a smaller container. The pharmacist or practitioner, as the party who dispenses the medication to the patient, and not the manufacturer, is best placed to affix the warning sticker to the final container that is provided to the patient and to ensure that the medication is accompanied by an information handout when dispensed. This option was therefore not adopted.

(ii) Voluntary labelling by pharmacists and practitioners

The Department considered the non-regulatory option of voluntary labelling by pharmacists and practitioners. However, at present, pharmacists and practitioners decide which labels to affix to the container of a prescribed opioid drug and which handouts to provide to patients; therefore, the information the patient receives can vary. Because this information is critical to the health and safety of Canadians, the Department is of the view that the same information needs to be consistently provided to all patients receiving a prescription opioid at the time of dispensing. The amendment allows for consistency of delivery of information such that Canadians in all provinces and territories will receive the same Department-approved warnings about the risks associated with opioid use.

Benefits and costs

The stakeholder groups that will be directly impacted by these regulatory amendments include Canadian patients, pharmacists in retail pharmacies, practitioners who dispense and sell opioids to patients, and opioid authorization holders.

2. Fiche de renseignement à l'intention du patient et autocollant d'avertissement obligatoires

(i) Exigence d'étiquetage pour les fabricants

Le Ministère a envisagé l'option réglementaire de rechange consistant à modifier le Règlement pour faire en sorte que le fabricant soit obligé d'inclure l'autocollant d'avertissement et la fiche de renseignement à l'intention du patient dans le cadre de l'étiquetage du médicament. Toutefois, cette option ne permettrait pas de tenir compte de la nécessité que cette information accompagne l'opioïde d'ordonnance au point de vente, lorsque le médicament est dispensé au patient. À l'instar de la plupart des médicaments, les opioïdes d'ordonnance ne sont généralement pas dispensés au patient dans l'emballage original du fabricant, mais sont plutôt réemballés par le pharmacien ou praticien dans un contenant de plus petite taille. Le pharmacien ou praticien, étant le tiers qui dispense le médicament au patient et non le fabricant de ce médicament, est le mieux placé pour apposer l'autocollant d'avertissement sur le contenant final qui est fourni au patient et s'assurer que le médicament est accompagné d'une fiche de renseignement lorsqu'il est dispensé. Cette option n'a donc pas été retenue.

(ii) Étiquetage volontaire par les pharmaciens et praticiens

Le Ministère a envisagé l'option non réglementaire de l'étiquetage volontaire par les pharmaciens et praticiens. Cependant, à l'heure actuelle, ce sont les pharmaciens et praticiens qui décident des étiquettes à apposer sur le contenant d'un médicament d'ordonnance aux opioïdes ainsi que des dépliants à remettre aux patients, si bien que l'information que le patient reçoit peut varier. Comme cette information est d'une importance primordiale pour la santé et la sécurité des Canadiens, le Ministère estime que les mêmes renseignements doivent être fournis de façon uniforme à tous les patients qui reçoivent un opioïde d'ordonnance au moment où le médicament est dispensé. La modification assure l'uniformité des renseignements fournis, ce qui permettrait aux Canadiens de toutes les provinces et de tous les territoires de recevoir les mêmes avertissements approuvés par le Ministère sur les risques associés à la consommation d'opioïdes.

Avantages et coûts

Parmi les groupes d'intervenants qui seront directement touchés par ces modifications réglementaires, il y a les patients canadiens, les pharmaciens exerçant dans des commerces pharmaceutiques de détail, les praticiens qui dispensent et vendent des opioïdes aux patients et les titulaires d'autorisations de vente d'opioïdes.

Benefits

Informing patients about the risks of opioids

In order for patients to be better informed about the safe use and associated risks of opioids, their opioid prescriptions will be accompanied by a Department-approved warning sticker and patient information handout with standardized, easy-to-understand information about the safe use and significant risks associated with opioids, such as dependence, addiction and overdose. The application of a warning sticker on the container of prescription opioids will serve as an additional reminder to be cautious when taking opioids, due to their likelihood to cause physical dependence, their addictive nature and the risk of overdose and death.

The benefits of patients receiving information about the safe use and risks associated with opioids have been assessed qualitatively. Informing patients about a drug's safe use and risks through labelling is a recognized best practice in Canada and other jurisdictions. For instance, patient information leaflets have been required for all medicines in the UK since 1999, and an expert committee's recommendations to the UK government on the leaflets included the need to improve risk information to better inform patients and give them more control over their own medicine-taking.[6,7] The U.S. Food and Drug Administration similarly recognizes the importance of risk communication to consumers.[8] Though a literature review did not reveal any studies quantifying the effect of stickers and information handouts specifically for opioids on patient behaviour, research shows that drug labels can

Avantages

Renseigner les patients sur les risques liés aux opioïdes

Pour que les patients soient mieux renseignés sur l'usage sécuritaire des opioïdes et les risques qui y sont associés, les ordonnances d'opioïdes des patients s'accompagneront d'un autocollant d'avertissement et d'une fiche de renseignement à l'intention du patient approuvés par le Ministère, avec des renseignements normalisés et faciles à comprendre sur l'usage sécuritaire des opioïdes et les risques importants qui y sont associés, comme la dépendance, l'accoutumance et la surdose. L'application d'un autocollant d'avertissement sur le contenant des opioïdes d'ordonnance viendrait rappeler à l'usager de faire preuve de prudence dans sa prise d'opioïdes, en raison de la probabilité de ces opioïdes de causer une dépendance physique, de leur nature pouvant créer une accoutumance et du risque de surdose et de décès.

Les avantages liés à l'obtention, par les patients, de renseignements sur l'utilisation sécuritaire des opioïdes et les risques qui y sont associés ont été évalués de façon qualitative. Informer les patients sur l'utilisation sécuritaire et les risques d'un médicament par le biais de l'étiquetage est une pratique exemplaire reconnue au Canada et dans d'autres pays. Par exemple, des brochures d'information destinées aux patients sont exigées pour tous les médicaments au Royaume-Uni depuis 1999. Les recommandations d'un comité d'experts au gouvernement britannique sur les brochures comprenaient la nécessité d'améliorer les renseignements concernant les risques pour mieux informer les patients et leur donner plus de contrôle sur leur prise de médicaments[6,7]. La U.S. Food and Drug Administration reconnaît aussi l'importance de transmettre l'information au consommateur concernant le

[6] UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. *Best Practice Guidance on Patient Information Leaflets.* 2011. www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/328405/Best_practice_guidance_on_patient_information_leaflets.pdf

[7] UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. *Always Read the Leaflet: Getting the Best Information with Every Medicine: Report of the Committee on Safety of Medicines Working Group on Patient Information.* 2005. www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/391090/Always_Read_the_Leaflet___getting_the_best_information_with_every_medicine.pdf

[8] U.S. Food and Drug Administration. *Communicating Risks and Benefits: An Evidence-based User Guide.* 2011. https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM268069.pdf

[6] UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. [Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé du R.-U.] *Best Practice Guidance on Patient Information Leaflets. [Ligne directrice exemplaire sur les fiches d'information destinées aux patients]* 2011. www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/328405/Best_practice_guidance_on_patient_information_leaflets.pdf

[7] UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. [Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé du R.-U.] *Always Read the Leaflet: (Toujours lire la brochure) Getting the Best Information with Every Medicine: (Obtenir les meilleurs renseignements sur chaque médicament) Report of the Committee on Safety of Medicines Working Group on Patient Information. (Rapport du Comité sur le Groupe de travail pour la sécurité des médicaments sur les renseignements destinés aux patients)* 2005. www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/391090/Always_Read_the_Leaflet___getting_the_best_information_with_every_medicine.pdf

have a positive impact on patient awareness of a drug's characteristics and risks, which can lead to behaviour change including increased instances of safe use.[9,10]

The requirements are expected to increase patient awareness of the risks associated with opioids and encourage safer use of these drugs. It is important to note that modifying the labels of drugs to communicate risks is a standard approach that the Department uses. The sticker and handout, which are additional labels, are expected to lead to patients having a better understanding of the risks to their health, and the health of others, of the opioids that have been prescribed to them, and what they can do to mitigate these risks. It is expected that this knowledge will influence patients' behaviour, leading to safer use of prescribed opioids, and a reduced incidence of actual and potential harms from use. For example, having easy-to-understand information at hand about the signs of opioid overdose is expected to increase awareness of these symptoms among patients and their families and lead to patients having conversations with pharmacists and their physicians as well as allow earlier intervention if overdose occurs.

In addition, these requirements are expected to help prevent opioid exposure in children and others. A study by the Institute for Clinical Evaluative Sciences and The Hospital for Sick Children found that children of women prescribed an opioid painkiller face a risk that is nearly 2.5 times higher of being hospitalized for opioid overdose than children whose mothers do not receive these drugs. The study concluded that measures should be taken to mitigate the risk of opioid-related harm to children, including emphasizing to parents the importance of

[9] Bailey, S.C., P. Navaratnam, H. Black, A.L. Russell, and M.S. Wolf. *Advancing Best Practices for Prescription Drug Labelling*. Annals of Pharmacotherapy. 2015. journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1060028015602272

[10] Way, D., H. Blazsin, R. Lofstedt, F. Bouder. *Pharmaceutical Benefit–Risk Communication Tools: A Review of the Literature*. Drug Safety. 2016. link.springer.com/article/10.1007/s40264-016-0466-1

risque.[8] Bien que la revue documentaire n'ait pas fait ressortir d'études quantifiant les répercussions des autocollants et des fiches d'information axée sur les opioïdes concernant le comportement des patients, la recherche montre que les étiquettes figurant sur les médicaments peuvent avoir un impact positif en sensibilisant les patients quant aux caractéristiques et aux risques d'un médicament, ce qui peut entraîner un changement de comportement, y compris un usage plus sécuritaire[9,10].

Avec les exigences , on s'attend à ce que les patients soient mieux sensibilisés aux risques associés aux opioïdes et à ce qu'ils soient encouragés à faire un usage plus sécuritaire de ces drogues. Il importe de mentionner que la modification des étiquettes des médicaments pour communiquer les risques qui y sont associés est une approche standard suivie par le Ministère. L'autocollant et la fiche de renseignement, qui sont des étiquettes additionnelles, devraient mieux faire comprendre au patient les risques que les opioïdes qu'on lui a prescrits peuvent présenter pour sa santé et celle d'autrui, ainsi que ce qu'il peut faire pour atténuer ces risques. On prévoit que ces connaissances influenceront sur le comportement des patients, ce qui favorisera un usage plus sécuritaire des opioïdes d'ordonnance et réduira les préjudices réels et potentiels liés à l'usage. Par exemple, le fait de disposer de renseignements faciles à comprendre sur les signes d'une surdose aux opioïdes devrait susciter une sensibilisation accrue à ces symptômes chez les patients et leurs familles, amener les usagers à avoir des conversations avec les pharmaciens et leurs médecins et permettre d'intervenir plus tôt en cas de surdose.

En outre, ces exigences devraient aider à prévenir l'exposition aux opioïdes des enfants et des autres personnes. Une étude réalisée par le Institute for Clinical Evaluative Sciences et le Hospital for Sick Children a constaté que les enfants de femmes à qui l'on a prescrit un analgésique contenant des opioïdes courraient un risque de près de deux fois et demie plus élevé d'être hospitalisés pour une surdose d'opioïdes que les enfants dont les mères ne prennent pas de tels médicaments. L'étude concluait que des mesures devraient être prises pour atténuer le risque

[8] U.S. Food and Drug Administration. (Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques) *Communicating Risks and Benefits: (Communication des risques et avantages) An Evidence-based User Guide*. (Un manuel d'utilisateur fondé sur des données probantes) 2011. https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM268069.pdf

[9] Bailey, S.C., P. Navaratnam, H. Black, A.L. Russell, et M.S. Wolf. *Advancing Best Practices for Prescription Drug Labelling*. (Faire progresser les pratiques exemplaires sur l'étiquetage des médicaments sur ordonnance) Annals of Pharmacotherapy. (Annales de pharmacothérapie) 2015. journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1060028015602272

[10] Way, D., H. Blazsin, R. Lofstedt, F. Bouder. *Pharmaceutical Benefit–Risk Communication Tools:(Avantage pharmaceutique-outils de communication des risques) A Review of the Literature*.(Un examen de la documentation) Drug Safety. (Sécurité des médicaments) 2016. link.springer.com/article/10.1007/s40264-016-0466-1

proper disposal and keeping opioid drugs away from young children.[11] In a similar vein, an American study of pediatric exposure to opioids concluded that greater efforts are needed to prevent opioid exposure to children of all ages.[12] Consistent with these conclusions, the patient information handout includes information about the importance of keeping opioid medication in a safe place away from children and of not disposing of it where it could be found by children in order to avoid the risk of theft or accidental exposure. This information is expected to lead to patients taking greater care in storing and disposing of their opioids, thus reducing the risk of theft or accidental or intentional consumption by children and others.

Strengthening post-market oversight of opioids via terms and conditions on opioid authorizations

While the ability to impose terms and conditions on an opioid authorization will not result in any directly measurable benefits, benefits will occur if the Minister uses her authority to impose terms and conditions on opioid authorization holders that require them to develop and submit an RMP to the Department and carry out the activities specified within it. The imposition of terms and conditions requiring the development and implementation of RMPs will result in activities to monitor, quantify, characterize and mitigate the risks to Canadians associated with post-market use of opioids. Because they are intended to mitigate risks to Canadians associated with opioids, the Department expects that such measures will result in a reduction of opioid-related harms and associated health care costs to the Canadian population.

de préjudices aux enfants causés par les opioïdes, notamment en soulignant aux parents l'importance d'une élimination appropriée du produit et de garder les médicaments aux opioïdes hors de portée des jeunes enfants.[11] Dans la même veine, une étude américaine sur l'exposition pédiatrique aux opioïdes a conclu qu'il est nécessaire de déployer davantage d'efforts pour prévenir l'exposition des enfants de tous âges aux opioïdes.[12] Conformément à ces conclusions, la fiche de renseignement aux patients renferme des renseignements sur l'importance de garder les médicaments aux opioïdes en lieu sûr, hors de la portée des enfants, et de ne pas les éliminer à un endroit où des enfants pourraient les trouver, de manière à éviter les risques de vol ou d'exposition accidentelle. On s'attend à ce que cette information incite les patients à prendre davantage de précautions dans le rangement et l'élimination de leurs opioïdes, ce qui réduira les risques de vol ou de consommation, accidentelle ou intentionnelle, par des enfants ou d'autres personnes.

Renforcer la surveillance des opioïdes après leur mise en marché au moyen de conditions imposées aux autorisations de vente d'opioïdes

Bien que la capacité d'imposer des conditions à une autorisation relative aux opioïdes ne se traduira pas par des avantages directement mesurables. Les avantages se produiront si la ministre utilise son pouvoir d'imposer des conditions aux titulaires d'autorisations de vente d'opioïdes, qui les obligent à élaborer et soumettre un PGR au Ministère et qu'ils exécutent les activités énoncées dans ce PGR. L'imposition de conditions exigeant l'élaboration et la mise en œuvre de PGR donnera lieu à des activités de surveillance, de quantification, de description et d'atténuation des risques que présente, pour les Canadiens, l'usage d'opioïdes après leur mise en marché. Parce que ces mesures ont pour objet d'atténuer les risques liés aux opioïdes pour les Canadiens, le Ministère s'attend à ce qu'elles entraînent une réduction des méfaits associés à l'usage d'opioïdes et des coûts connexes de soins de santé pour la population canadienne.

[11] Finkelstein, Y., E. M. Macdonald, A. Gonzalez, M. L. Sivilotti, M. M. Mamdani and D. N. Juurlink; Canadian Drug Safety And Effectiveness Research Network (CDSERN). *Overdose Risk in Young Children of Women Prescribed Opioids*. Pediatrics, March 2017. http://pediatrics.aappublications.org/content/139/3/e20162887.

[12] Allen, Jakob D., Marcel J. Casavant, Henry A. Spiller, Thiphalak Chounthirath, Nichole L. Hodges and Gary A. Smith. *Prescription Opioid Exposures Among Children and Adolescents in the United States: 2000–2015*. Pediatrics, March 2017. http://pediatrics.aappublications.org/content/139/4/e20163382.

[11] Finkelstein, Y., E. M. Macdonald, A. Gonzalez, M. L. Sivilotti, M. M. Mamdani et D. N. Juurlink; Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM) du Canada, Overdose Risk in Young Children of Women Prescribed Opioids (en anglais seulement), Pediatrics, mars 2017. http://pediatrics.aappublications.org/content/139/3/e20162887.

[12] Jakob D. Allen, Marcel J. Casavant, Henry A. Spiller, Thiphalak Chounthirath, Nichole L. Hodges et Gary A. Smith, Prescription Opioid Exposures Among Children and Adolescents in the United States: 2000–2015 (en anglais seulement), Pediatrics, mars 2017. http://pediatrics.aappublications.org/content/139/4/e20163382.

Costs

Distribution of patient information handout and application of warning sticker

The regulatory amendments require prescription opioids to be dispensed with a warning sticker and patient handout containing information on safe use and associated risks. The present value (using a 7% discount rate) costs of these requirements are estimated at $76,522,000 over 10 years. Because data is not available regarding the proportion of opioid prescriptions that are dispensed by non-pharmacists (i.e. practitioners) or hospital pharmacists, it is assumed that these costs will primarily be borne by retail pharmacists.

These costs were estimated using the following assumptions:

- Pharmacists earn an hourly wage of $50.00 per hour.
- The requirement to affix a sticker to the containers of dispensed opioids will result in a negligible increase in the time it takes for a pharmacist to dispense an opioid because warning stickers are often affixed to containers of dispensed medications.
- Warning stickers can be bought in bulk at a cost of $5 for 1 000 stickers.
- Providing patients with an opioid-specific Health Canada-approved patient information handout will take a pharmacist, on average, half a minute.
- Printing the information handout will cost approximately 2.5 cents per page.
- 21.7 million opioid products were dispensed in 2014. Prior to that, opioid dispensing was increasing, and the increase in dispensing has been extrapolated to 2027.
- The warning sticker and information handout will have to be provided every time an opioid product is dispensed, with the exception of instances when it is administered to a patient under the supervision of a practitioner.

Terms and conditions on opioid authorizations

This aspect of the regulatory amendments will permit the Minister to impose terms and conditions on opioid authorization holders. Although the amendments do not impose any direct costs on industry, there will be costs if the Minister carries out her intention to impose terms and conditions on opioid authorization holders, requiring them to develop and submit an RMP to the Department, and undertake the activities set out in it. The Department

Coûts

Distribution de la fiche de renseignement à l'intention du patient et application de l'autocollant d'avertissement

La modification réglementaire exige que les opioïdes d'ordonnance, au moment où ils sont dispensés, s'accompagnent d'un autocollant d'avertissement et d'une fiche de renseignement à l'intention du patient renfermant des renseignements sur l'usage sécuritaire des opioïdes et les risques qui y sont associés. On estime la valeur actuelle (avec un taux de 7 % à la baisse) de ces exigences à 76 522 000 $ sur 10 ans. Comme on ne dispose pas de données sur la proportion d'ordonnances d'opioïdes délivrées par des personnes autres que les pharmaciens (c'est-à-dire les praticiens) ou les pharmaciens des hôpitaux, on présume que ces coûts seront principalement assumés par les pharmaciens commerçants.

L'estimation de ces coûts a reposé sur les hypothèses suivantes :

- Les pharmaciens gagnent en moyenne 50 $ l'heure.
- L'exigence d'imposer un autocollant sur les contenants d'opioïdes dispensés n'augmentera que de façon négligeable le temps qu'il faut à un pharmacien pour dispenser un opioïde, car les autocollants d'avertissement sont souvent apposés sur les contenants des médicaments dispensés.
- Les autocollants d'avertissement peuvent être achetés en gros au prix de 5 $ les 1 000 autocollants.
- La remise aux patients d'une fiche de renseignement sur les opioïdes approuvée par Santé Canada prendra au pharmacien une demi-minute en moyenne.
- L'impression de la fiche de renseignement coûtera environ 2,5 cents la page.
- En 2014, 21,7 millions de produits contenant des opioïdes ont été dispensés. Avant cela, le nombre d'opioïdes dispensés augmentait, et cette hausse a été extrapolée jusqu'en 2027.
- L'autocollant d'avertissement et la fiche de renseignement devront être fournis chaque fois qu'un produit aux opioïdes est dispensé, sauf quand il est administré à un patient sous la supervision d'un praticien.

Conditions imposées aux autorisations de vente d'opioïdes

Cet aspect des modifications réglementaires fait en sorte que la ministre sera habilitée à imposer des conditions aux titulaires d'autorisations de vente d'opioïdes. Les modifications n'entraînent pas de coûts directs pour l'industrie; toutefois, il y aura des coûts si la ministre réalise son intention d'imposer des conditions aux titulaires d'autorisations de vente d'opioïdes en exigeant d'eux qu'ils élaborent et soumettent un PGR au Ministère et qu'ils

surveyed industry in January 2017 regarding RMPs. The costs of developing and implementing an RMP for opioids, as reported by respondents, ranged from $1.2 million to $16.0 million.

The full cost-benefit analysis is available upon request.

entreprennent les activités qui sont indiquées dans le PGR. Le Ministère a sondé l'industrie en janvier 2017 au sujet des PGR. Selon les réponses fournies par les répondants, il en coûterait entre 1,2 million de dollars et 16,0 millions de dollars pour élaborer et exécuter un PGR relatif aux opioïdes.

L'analyse complète des coûts et avantages est disponible sur demande.

Cost-benefit statement

	Stakeholder	Base Year	Final Year	Total (Present Value)	Annualized Average
Quantified impacts *(in Can$, 2017 price level / constant dollars)*					
Costs					
Purchasing warning stickers	Pharmacists and practitioners	$55,000	$135,000	$857,000	$117,000
Printing and providing informational handouts	Pharmacists and practitioners	$4,889,000	$11,931,000	$75,665,000	$10,363,000
Total costs				**$76,522,000**	**$10,480,000**
Qualitative impacts					
Benefits					
• Patients will be aware of the safe use and significant risks associated with opioids. • A warning sticker will serve as a reminder to be cautious when taking opioids, due to their addictive nature. • Patients will take greater care when storing their opioids, thereby reducing the risk of theft or accidental consumption by others. • Oversight of on-market opioid drugs will be improved in Canada.					

Énoncé des coûts et avantages

	Intervenant	Année de référence	Année finale	Total (valeur actuelle)	Moyenne actualisée
Impacts quantifiés *(en $ CAN, niveau de prix de 2017, en dollars constants)*					
Coûts					
Achat des autocollants d'avertissement	Pharmaciens et praticiens	55 000 $	135 000 $	857 000 $	117 000 $
Impression et remise des fiches d'information	Pharmaciens et praticiens	4 889 000$	11 931 000$	75 665 000 $	10 363 000 $
Coûts totaux				**76 522 000 $**	**10 480 000 $**
Impacts qualitatifs					
Avantages					
• Les patients sauront comment faire un usage sécuritaire des opioïdes et seraient conscients des risques importants associés aux opioïdes. • Un autocollant d'avertissement servira de rappel à la prudence au moment de la prise d'opioïdes, en raison de leur nature pouvant susciter une accoutumance. • Les patients prendront davantage de précautions lorsqu'ils entreposent leurs opioïdes, ce qui réduirait les risques de vol ou de consommation accidentelle par autrui. • La surveillance des médicaments aux opioïdes sur le marché sera améliorée au Canada.					

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule does not apply to this proposal, as the regulatory amendments are not expected to increase the administrative burden on businesses.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette proposition, car on ne s'attend pas à ce que les modifications réglementaires entraînent une augmentation du fardeau administratif pour les entreprises.

Small business lens

The amendment to require that a warning sticker and a patient information handout be provided to patients will impact small business by virtue of the fact that pharmacists will be responsible for affixing the warning sticker to the prescription opioid container, and for providing the patient information handout, every time an opioid is dispensed. Roughly 78% of pharmacies in Canada have annual revenues between $30,000 and $5 million, thus meeting the definition of small business.

The requirements are understandable in everyday language and the *List of Opioids* provides clarity as to which products are required to be dispensed with the warning sticker and a patient information handout. There is a clear connection between the requirement to affix the warning sticker and provide the handout and the objective of the amendments to provide patients with understandable and consistent information about the safe use of opioid drugs and their associated risks.

The Department conducted initial outreach with pharmacy stakeholders in March 2017 to raise awareness of the regulatory proposal and begin dialogue on implementation. During this session, the Department heard that not all pharmacies have colour printers.

A number of efforts have been made to accommodate the needs of small businesses. For example, to minimize the impact on pharmacies that do not have access to high-speed Internet, the warning sticker and patient information handout have been designed to minimize use of Internet bandwidth (no high-resolution graphics, black and white text for the patient information handout).

The amendment to allow terms and conditions to be attached to opioid authorizations will affect drug manufacturing companies but will not impact small businesses.

Regulatory flexibility analysis statement

The initial regulatory option was an immediate coming into force for the mandatory warning sticker and patient information handout, with the handout being in colour. The flexible regulatory option identified was to have a

Lentille des petites entreprises

La modification qui exige qu'un autocollant d'avertissement et une fiche de renseignement à l'intention du patient soient remis aux patients aura une incidence sur les petites entreprises du fait que les pharmaciens auront la responsabilité d'apposer l'autocollant d'avertissement sur le contenant du médicament d'ordonnance aux opioïdes et de remettre aux patients la fiche de renseignement chaque fois qu'un opioïde est dispensé. Environ 78 % des pharmacies au Canada ont un chiffre d'affaires annuel de 30 000 dollars à 5 millions de dollars, ce qui répond à la définition d'une petite entreprise.

Les exigences sont compréhensibles et rédigées dans un langage simple, et la *Liste des opioïdes* précise quels produits doivent être dispensés avec l'autocollant d'avertissement et la fiche de renseignement à l'intention du patient. Il y a un lien clair entre l'exigence d'apposer l'autocollant d'avertissement et de remettre la fiche et l'objectif des modifications de fournir aux patients une information claire et uniforme sur l'usage sécuritaire des médicaments aux opioïdes et les risques qui y sont associés.

Le Ministère a mené une campagne initiale auprès de l'industrie pharmaceutique en mars 2017 afin de faire connaître la proposition réglementaire et d'amorcer un dialogue sur sa mise en œuvre. Lors de cette opération de communication, le Ministère a appris que les pharmacies ne sont pas toutes équipées d'imprimantes couleur.

On a fait un certain nombre d'efforts pour tenir compte des besoins des petites entreprises. Par exemple, pour minimiser l'impact sur les pharmacies qui n'ont pas accès à une connexion Internet haute vitesse, l'autocollant d'avertissement et la fiche de renseignement à l'intention du patient ont été conçus de manière à réduire au minimum l'utilisation de la bande passante sur Internet (pas de graphiques à haute résolution, texte en noir et blanc pour la fiche).

La modification permettant d'assortir les autorisations de vente d'opioïdes de conditions aura une incidence sur les fabricants de médicaments, mais pas sur les petites entreprises.

Énoncé d'analyse de flexibilité réglementaire

L'option réglementaire initiale prévoyait l'entrée en vigueur immédiate de la disposition visant l'autocollant d'avertissement et la fiche de renseignement obligatoires à l'intention du patient, cette dernière étant imprimée en

six-month coming-into-force provision for the mandatory warning sticker and patient information handout, with the handout being in black and white. The flexible option will reduce compliance costs for small business by $36,862,000 over 10 years. The flexible option was chosen for the amendments.

couleurs. L'option souple de réglementation prévoyait l'entrée en vigueur échelonnée sur six mois de la disposition visant l'autocollant d'avertissement et la fiche de renseignement obligatoires à l'intention du client, cette dernière étant imprimée en noir et blanc. Cette option souple réduira de 36 862 000 $ sur 10 ans les coûts de conformité pour les petites entreprises. L'option souple a été retenue pour les modifications.

	Initial Option		**Flexible Option**	
Short description	• Immediate coming into force • Patient information handout in colour		• Six-month coming-into-force period • Patient information handout in black and white	
Number of small businesses impacted	7 605		7 605	
	Annualized Average ($)	Present Value[a] ($)	Annualized Average ($)	Present Value[a] ($)
Compliance costs (itemize if appropriate)	15,274,000	113,384,000	10,480,000	76,522,000
Administrative costs (itemize if appropriate)	0	0	0	0
Total costs (all small businesses)	15,274,000	113,384,000	10,480,000	76,522,000
Total cost per small business	1,567	11,629	1,075	7,848
Risk considerations	Small businesses would not have sufficient time to prepare to comply with the Regulations.		This would delay patients receiving important information on the risks of opioids.	

Note: Costs have been estimated using the Standard Cost Model. Detailed calculations are available upon request.

	Option initiale		**Option souple**	
Description courte	• Entrée en vigueur immédiate • Fiche de renseignement à l'intention du patient imprimée en couleurs		• Entrée en vigueur échelonnée sur six mois • Fiche de renseignement à l'intention du patient imprimée en noir et blanc	
Nombre de petites entreprises touchées	7 605		7 605	
	Moyenne annualisée ($)	Valeur actuelle[a] ($)	Moyenne annualisée ($)	Valeur actuelle[a] ($)
Coûts de conformité (ventilés s'il y a lieu)	15 274 000	113 384 000	10 480 000	76 522 000
Coûts administratifs (ventilés s'il y a lieu)	0	0	0	0
Coûts totaux (toutes les petites entreprises)	15 274 000	113 384 000	10 480 000	76 522 000
Coût total par petite entreprise	1 567	11 629	1 075	7 848
Facteurs de risque	Les petites entreprises n'auraient pas suffisamment de temps pour se préparer à se conformer au Règlement.		Cela retarderait l'obtention, par les patients, de renseignements importants sur les risques liés aux opioïdes.	

Note : Les coûts ont été estimés au moyen du modèle de coûts standard. Les calculs détaillés sont disponibles sur demande.

Consultation

When Vanessa's Law was being considered by Parliament in 2013–2014, the Department heard from industry stakeholders in respect of the regulation-making authority to impose terms and conditions on authorizations. Industry

Consultation

Au moment où le Parlement envisageait d'adopter la Loi de Vanessa, en 2013-2014, le Ministère a sondé les intervenants de l'industrie au sujet du pouvoir réglementaire d'assortir les autorisations de conditions. Les intervenants

stakeholders indicated that they wanted to be certain that any future terms and conditions imposed upon authorizations would be applied in a manner that is fair. The Department affirms that administrative law principles set out in Amendments to the *Food and Drugs Act*: Guide to New Authorities will apply to the Minister's use of the terms and conditions authority such that, unless circumstances warrant otherwise, an authorization holder will have sufficient notice of the Minister's intention to impose terms and conditions on an authorization so that the authorization holder will have an opportunity to be heard.

de l'industrie ont indiqué qu'ils voulaient être sûrs que toute condition future imposée aux autorisations serait appliquée de manière juste. Le Ministère affirme que les principes de droit administratif énoncés dans le document Modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* : Guide pour l'application des nouveaux pouvoirs s'appliqueront à l'utilisation que la ministre fera du pouvoir d'imposer des conditions de sorte que, à moins que les circonstances justifient que l'on procède autrement, un titulaire d'autorisation sera avisé suffisamment à l'avance de l'intention de la ministre d'assortir les autorisations à des conditions, de manière que le titulaire d'autorisation aura la possibilité d'être entendu.

The Minister announced her intention to bring forward proposals to require a warning sticker, a patient information handout, and risk management plans for opioids in June 2016, and again in November 2016 in the Joint Statement of Action to Address the Opioid Crisis. The Joint Statement of Action is a combined commitment on the part of nine provincial and territorial governments (British Columbia, Manitoba, New Brunswick, Newfoundland and Labrador, Northwest Territories, Nova Scotia, Ontario, Prince Edward Island, and Saskatchewan) and over 30 health stakeholders, including pharmacy stakeholders, to act on the opioid crisis. As a result, the actions outlined within it are broadly supported by these governments and organizations. In a statement to the Standing Committee on Health in October 2016, the Canadian Pharmacists Association indicated that it supports the Government's announcement that it will proceed with regulatory changes that require opioids to carry a warning sticker and come with a patient information handout.

La ministre a annoncé son intention de présenter les propositions visant à exiger un autocollant d'avertissement, une fiche de renseignement à l'intention du patient et des plans de gestion des risques pour les opioïdes en juin 2016, puis à nouveau en novembre 2016, dans la Déclaration conjointe sur les mesures visant à remédier à la crise des opioïdes. La Déclaration conjointe est un engagement collectif de la part de neuf administrations provinciales et territoriales (Colombie-Britannique, Manitoba, Nouveau-Brunswick, Terre-Neuve-et-Labrador, Territoires du Nord-Ouest, Nouvelle-Écosse, Ontario, Île-du-Prince-Édouard et Saskatchewan) et de plus de 30 intervenants du milieu de la santé, dont des intervenants du milieu pharmaceutique, à prendre des mesures pour remédier à la crise des opioïdes. Ainsi, les mesures dont il est fait état dans la Déclaration conjointe sont largement appuyées par ces gouvernements et organisations. Dans une déclaration à l'adresse du Comité permanent sur la santé, en octobre 2016 (en anglais seulement), l'Association des pharmaciens du Canada a indiqué qu'elle appuyait l'annonce du gouvernement selon laquelle il procéderait à des modifications réglementaires exigeant que les produits aux opioïdes s'accompagnent d'un autocollant d'avertissement et d'une fiche de renseignement à l'intention du patient.

In November 2016, a Scientific Advisory Panel on Opioids provided expert advice on the content of the proposed warning sticker and patient information handout, as well as on potential risk monitoring and risk minimization activities that could be requested of authorization holders for inclusion in their RMPs.

En novembre 2016, un Groupe consultatif scientifique (GCS) sur les opioïdes a fourni des conseils d'experts sur le contenu de l'autocollant d'avertissement et de la fiche de renseignement à l'intention du patient proposés, ainsi que sur les possibles activités de surveillance et de minimisation des risques que l'on pourrait exiger des titulaires d'autorisations pour inclusion dans leurs PGR.

Given that the Department envisions that the authority to add terms and conditions can be used to require RMPs, a survey focusing on RMPs was sent to drug industry associations in January 2017. Suggestions from stakeholders to reduce the potential burden of RMPs included collaboration among companies; application of a risk-based approach when determining the extent of monitoring and risk mitigation activities; and the development of common RMPs specific to groups of opioids with similar characteristics rather than RMPs specific to each product. It was also noted that some aspects of risk mitigation are

Étant donné que le Ministère envisage que le pouvoir d'ajouter des conditions peut être utilisé pour exiger la présentation de PGR, un questionnaire de sondage traitant des PGR a été envoyé aux associations de l'industrie pharmaceutique en janvier 2017. Entre autres suggestions faites par les intervenants pour réduire l'éventuel fardeau lié à l'établissement de PGR, mentionnons la collaboration entre entreprises, l'utilisation d'une approche fondée sur les risques au moment de déterminer l'ampleur des activités de surveillance et d'atténuation des risques et l'établissement de PGR communs pour les catégories

beyond the manufacturer's control; therefore, stakeholders beyond industry should be included in the consultation and implementation processes. One stakeholder noted that requiring extensive RMPs may limit the number of products available on the market due to cost concerns. These responses were taken into consideration in the development of a draft guidance document regarding RMPs for opioids. Additional consultations with stakeholders took place following prepublication of the regulatory amendments to further discuss comments received on draft guidance.

The regulatory proposal for the mandatory opioid patient handout and warning sticker was raised as a discussion item during bilateral meetings with several stakeholder groups, including those representing pharmacists, both before and after prepublication in the *Canada Gazette*, Part I. This was done to raise awareness of the proposed amendments, seek input, and begin discussion on implementation considerations. Some concerns were raised, including the need for a regulatory approach and how the requirements will be implemented. Stakeholders were encouraged to submit their detailed comments on the regulatory proposal through the consultation process following prepublication in the *Canada Gazette*, Part I. Comments submitted during the consultation process were carefully reviewed and considered to help inform the development of the regulatory amendments and additional guidance.

The warning sticker reflects the outcome of patient user testing on several versions of the warning sticker conducted by the Department in March 2017. Additionally, a World Trade Organization Technical Barriers to Trade notification regarding the proposed regulations was published in June 2017.

Prepublication in the Canada Gazette, *Part I*

The proposed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Opioids)* were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on June 17, 2017. The proposed regulations, as well as a draft RMP guidance document, were open for a 75-day comment period during which the Department received comments from twenty respondents. Respondents included drug manufacturers; associations representing pharmacists and pharmacy regulatory

d'opioïdes comportant des caractéristiques semblables plutôt que de PGR propres à chaque produit. On a aussi fait valoir que certains aspects de l'atténuation des risques échappent au contrôle des fabricants, de sorte que les intervenants extérieurs à l'industrie devront être inclus dans la consultation et la mise en œuvre. Un intervenant a fait observer que d'exiger des PGR détaillés pouvait limiter le nombre de produits disponibles sur le marché en raison de préoccupations liées au coût. Ces réponses ont été prises en compte dans l'élaboration de l'ébauche du document d'orientation sur les PGR relatifs aux opioïdes. D'autres consultations avec les intervenants ont eu lieu après la publication préalable des modifications réglementaires, afin de discuter davantage des commentaires reçus sur l'ébauche du document d'orientation.

Le projet de règlement concernant l'obligation de remettre une fiche de renseignement destinée au patient concernant les opioïdes et d'apposer un autocollant d'avertissement sur le contenant a été soulevé à titre de point de discussion au cours de réunions bilatérales avec plusieurs groupes d'intervenants, y compris ceux qui représentent les pharmaciens, avant et après la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Cela a été fait dans le but de mieux faire connaître les modifications proposées, d'obtenir des commentaires et d'amorcer la discussion sur les considérations relatives à la mise en œuvre. Certaines préoccupations ont été soulevées, y compris la nécessité d'une approche réglementaire et la façon dont ces nouvelles obligations seront mises en œuvre. Les intervenants ont été encouragés à soumettre leurs commentaires détaillés sur le projet de règlement dans le cadre du processus de consultation qui a suivi la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les commentaires soumis au cours du processus de consultation ont été soigneusement examinés et pris en considération afin d'aider à éclairer l'élaboration des modifications réglementaires et des directives supplémentaires.

L'autocollant d'avertissement tient compte des résultats et commentaires que le Ministère a obtenus en mars 2017 lorsqu'il a fait tester par des patients utilisateurs plusieurs versions de l'autocollant d'avertissement. De plus, un avis sur les obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du commerce concernant le projet de règlement a été publié en juin 2017.

Publication préalable dans la Partie I de la Gazette du Canada

Le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (opioïdes)* a fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 17 juin 2017. Le projet de règlement, ainsi que l'ébauche du document d'orientation sur le PGR, étaient ouverts pour une période de commentaires de 75 jours au cours de laquelle le Ministère a reçu les commentaires de vingt participants. Les participants

bodies; individual pharmacists; a provincial-territorial health care organization; an organization representing patients; and private citizens. A number of comments received were outside of the scope of the proposal and are not considered here.

comprenaient des fabricants de médicaments, des associations représentant les pharmaciens et les organismes de réglementation des pharmacies, des pharmaciens individuels, un organisme provincial-territorial de soins de santé, un organisme représentant les patients et des citoyens. Certains commentaires reçus n'entraient pas dans le cadre de la proposition et n'ont pas été retenus.

Implement terms and conditions to strengthen post-market oversight of opioids

Overall, stakeholders were generally supportive of the proposal to allow the Minister to impose terms and conditions on the sale of the opioids so that she could require opioid manufacturers to develop and implement RMPs for opioids. However, stakeholders did raise concerns about the Minister's seemingly broad authority to impose terms and conditions on the sale of an opioid, as well as certain aspects of the draft guidance that the Department proposed for the RMPs.

A number of respondents, including those representing industry and pharmacists, questioned the scope of the amendments allowing the Minister to impose terms and conditions on the sale of the opioids, as they confer the authority to impose or amend any type of term and condition on an opioid should the need arise. Respondents noted that similar legislative requirements in the United States and European Union provide more detail and limit the regulator's ability to require post-market activity to pharmacovigilance activities or related interventions. Consideration was given to providing criteria in regulation that would constrain the use of this authority. However, it was decided that, given the scope and severity of the ongoing opioid crisis and the need to act quickly when necessary to save Canadian lives, the Minister should have the ability to gather important safety information or impose risk mitigation measures without constraint.

Respondents representing pharmacist regulatory bodies indicated that any requirements set out in RMPs should avoid conflicting with healthcare providers' professional ethics or provincial practice regulations. The Department agrees that such a conflict should be avoided. That risk was considered during the development of guidance and relevant professional organizations were consulted prior to finalizing the guidance document.

A number of respondents requested modifications to limit the scope of the proposal to a smaller group of opioids, such as high-potency opioids or extended release/long-acting opioids, or to decrease the RMP requirements for

Instaurer des conditions pour une surveillance plus rigoureuse des opioïdes après leur mise en marché

Dans l'ensemble, les intervenants étaient généralement en faveur de la proposition visant à permettre à la ministre d'imposer des conditions à la vente des opioïdes afin qu'elle puisse obliger les fabricants d'opioïdes à élaborer et à mettre en œuvre des PGR pour les opioïdes. Toutefois, les intervenants se sont dits préoccupés par le pouvoir apparemment étendu du ministre d'imposer des conditions à la vente d'un opioïde, ainsi que par certains aspects de l'ébauche du document d'orientation que le Ministère a proposés pour les PGR.

Un certain nombre de participants, y compris ceux qui représentent l'industrie et les pharmaciens, ont remis en question le champ d'application des modifications permettant au ministre d'imposer des modalités de délivrance à la vente des opioïdes, puisqu'elles confèrent le pouvoir d'imposer ou de modifier, le cas échéant, tout type de modalités de délivrance pour un opioïde. Les participants ont fait remarquer que des normes législatives similaires aux États-Unis et dans l'Union européenne fournissent plus de détails et limitent la capacité de l'organisme de réglementation d'obliger la mise en place d'activités de pharmacovigilance après la mise en marché ou des interventions connexes. On a envisagé de prévoir dans la réglementation des critères qui limiteraient l'utilisation de ce pouvoir. Toutefois, il a été décidé que, compte tenu de l'ampleur et de la gravité de la crise actuelle des opioïdes et de la nécessité d'agir rapidement, le cas échéant, pour sauver des vies canadiennes, la ministre devrait avoir la capacité de recueillir des renseignements importants sur la sécurité ou d'imposer des mesures d'atténuation des risques sans contrainte.

Les participants représentant les organismes de réglementation des pharmaciens ont indiqué que les obligations énoncées dans les PGR devraient éviter d'entrer en conflit avec le code d'éthique des professionnels de la santé ou le champ d'application de règlements provinciaux en cette matière. Le Ministère convient qu'un tel conflit devrait être évité. Ce risque a été pris en compte lors de l'élaboration de la ligne directrice et les organisations professionnelles pertinentes ont été consultées avant de finaliser la ligne directrice ministérielle.

Un certain nombre de participants ont demandé des modifications pour limiter le champ d'application de la proposition à un plus petit groupe d'opioïdes, comme les opioïdes de grandes puissances, les opioïdes à libération

products with lower problematic use potential. While "potency" is highly relevant for therapeutic use, expert advice and the Department's analysis suggest that all prescription opioids entail risks of opioid-related harms.[13] As part of the U.S. response to the opioid crisis, the U.S. Government, which since 2012 has required risk management strategies for extended-release opioids, announced in September 2017 that they will now require them for many immediate-release opioids as they also pose significant risks. Given the need for improved risk mitigation measures, the Department holds the position that the scope and requirements are warranted.

Some respondents, including organizations representing patients, raised concerns that regulatory requirements could deter manufacturers from submitting or maintaining drugs in the Canadian market. They suggested that this could result in a drug shortage for patients, and, as certain drugs used for treatment of opioid use disorder are on the *List of Opioids*, the regulations could potentially limit patient access to these therapies. The Department is aware of the potential for drug shortages and will continue to work with individual manufacturers to address access issues, should they arise. A number of respondents indicated support for a requirement that innovative and generic drug companies work together to develop a single RMP per drug to reduce costs and avoid duplication. The Department cannot mandate collaboration, but recognizes the benefits and will strongly encourage it in the guidance document.

Industry respondents expressed concerns with the cost and feasibility of developing and implementing an RMP as proposed in the draft guidance document, including the expense of post-market pharmacovigilance activities and interventions as well as the requirement to submit an RMP within 90 days following receipt of notice from the Department. Some respondents representing opioid manufacturers also indicated that they may not have access to the provincially controlled data needed to conduct the Canadian-specific studies proposed for inclusion in the RMPs. A few respondents suggested methods to reduce burden for manufacturers, such as allowing them to use alternate sources of data or extend timelines to develop an RMP if needed. Several comments also requested clarifications to aspects of the guidance, including additional definitions of key terms, expectations for

prolongée ou à action prolongée, ou de réduire les obligations du PGR pour les produits dont les problématiques liées à la consommation sont les plus faibles. Bien que la « puissance » soit très pertinente pour l'usage thérapeutique, les conseils d'experts et l'analyse du Ministère suggèrent que tous les opioïdes sur ordonnance comportent des risques de complications[13]. Dans le cadre de la réponse américaine à la crise des opioïdes, le gouvernement américain, qui demande depuis 2012 des stratégies de gestion des risques pour les opioïdes à libération prolongée, a annoncé en septembre 2017 qu'il aura désormais de telles stratégies pour de nombreux opioïdes à libération immédiate, car ils posent également des risques significatifs. Étant donné la nécessité d'améliorer les mesures d'atténuation des risques, le Ministère est d'avis que le champ d'application et les exigences sont justifiés.

Certains participants, y compris des organismes représentant les patients, ont dit craindre que les exigences réglementaires puissent dissuader les fabricants de présenter ou de maintenir des médicaments sur le marché canadien. Ils ont suggéré que cela pourrait entraîner une pénurie de médicaments pour les patients et, comme certains médicaments utilisés pour le traitement des troubles liés à l'utilisation des opioïdes figurent sur la *Liste des opioïdes*, le Règlement pourrait potentiellement limiter l'accès des patients à ces soins. Le Ministère est conscient de la possibilité de pénuries de médicaments et continuera de collaborer avec les fabricants pour régler les problèmes d'accès, le cas échéant. Un certain nombre de participants ont appuyé la nécessité pour les fabricants de médicaments novateurs et génériques de travailler ensemble à l'élaboration d'un seul PGR par médicament afin de réduire les coûts et d'éviter les dédoublements. Le Ministère ne peut pas exiger une collaboration, mais en reconnaît les avantages et l'encouragera fortement dans la ligne directrice.

Les participants de l'industrie se sont dits préoccupés par le coût et la faisabilité de l'élaboration et de la mise en œuvre d'un PGR tel qu'il est proposé dans l'ébauche du document d'orientation, y compris les dépenses liées aux activités et aux interventions de pharmacovigilance après la mise en marché, ainsi que l'obligation de soumettre un PGR dans les 90 jours suivant la réception de l'avis du Ministère. Certains participants représentant les fabricants d'opioïdes ont également indiqué qu'ils n'ont peut-être pas accès aux données contrôlées par les provinces nécessaires à la réalisation des études propres au Canada, tel que demandé dans les PGR. Quelques participants ont suggéré des méthodes pour réduire le fardeau des fabricants, par exemple en leur permettant d'utiliser d'autres sources de données ou en prolongeant les délais d'élaboration d'un PGR le cas échéant. Plusieurs commentaires

[13] Health Canada. *Scientific Advisory Panel on Opioids - Record of Proceedings* . 2016. www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/scientific-expert-advisory-panels/opioids/record-proceedings.html

[13] Santé Canada. Groupe consultatif scientifique sur les opioïdes (GCS sur les opioïdes) - compte rendu des délibérations. 2016. www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/groupes-consultatifs-experts-scientifiques/opioides/compte-rendu-deliberations.html

studies, and clearer links to documents incorporated by reference into the regulations.

The Department took all comments into consideration in finalizing the guidance document, which will be available on the Government of Canada website. Revisions included providing clarifications where possible, and allowing extended timelines upon a manufacturer's request when accompanied by a sound rationale. In addition, the final guidance specifies that the Department will consider the feasibility of each element recommended by the guidance for each RMP submission. During the consultation period for an RMP term and condition, manufacturers will have the opportunity to raise concerns about the feasibility of specific elements, and to propose alternatives for discussion with the Department.

Mandatory patient information handout and warning sticker

Several respondents, including those representing pharmacists and pharmacy regulators, were opposed to the proposal to require pharmacists and practitioners to provide the patient handout and sticker every time they dispense an opioid product. Primary issues cited were that the regulations will not allow pharmacists and practitioners to exercise discretion in how they present information to patients and may be an intrusion into provincial and territorial jurisdiction.

The Department's position is that the extension of the labelling requirements specific to opioids clearly falls within federal jurisdiction and is necessary to achieve health and safety outcomes. The labelling of drugs as a means to support their safe and effective use represents a common requirement that every manufacturer must follow in order to obtain an authorization to sell a drug in Canada. Additionally, federal requirements for the labelling of dispensed prescription drugs have been in place for many years. The mandatory handout and sticker requirements are expected to increase patient awareness of the risks associated with opioids and encourage safer use of these drugs. Requiring modifications to drug labels to communicate risks is a standard approach used by the Department. The sticker and handout, which are additional labels, are expected to lead to patients having a better understanding of the health risks of the opioids they have been prescribed, as well as steps they can take to mitigate those risks.

ont également demandé des éclaircissements sur certains aspects du document d'orientation, y compris des définitions supplémentaires de termes clés, des attentes à l'égard des études et des liens plus clairs donnant accès aux documents incorporés par renvoi dans le Règlement.

Le Ministère a tenu compte de tous les commentaires lors de la finalisation du document d'orientation, qui sera disponible sur le site Internet du gouvernement du Canada. Les révisions apportées comprennent, dans la mesure du possible, des clarifications et la possibilité de prolonger les délais à la demande du fabricant lorsqu'elle est accompagnée d'une solide justification. De plus, la version finale du document d'orientation précise que le Ministère examinera la faisabilité de chaque élément demandé lors de la présentation de chaque PGR. Au cours de la période de consultation sur les conditions d'un PGR, les fabricants auront l'occasion d'aborder leurs préoccupations au sujet de la faisabilité d'éléments particuliers et de proposer des solutions de rechange aux fins de discussion avec le Ministère.

Fiche de renseignement destinée au patient et autocollant d'avertissement obligatoires

Plusieurs participants, y compris ceux qui représentent les pharmaciens et les organismes de réglementation des pharmacies, se sont opposés à la proposition d'obliger les pharmaciens et les praticiens à fournir une fiche de renseignement destinée au patient et un autocollant à chaque fois qu'ils distribuent un opioïde. Les principaux problèmes cités étaient que le Règlement ne permettrait pas aux pharmaciens et aux praticiens d'exercer leur pouvoir discrétionnaire dans la façon dont ils présentent l'information aux patients et pourrait constituer une intrusion dans les champs de compétence des provinces et des territoires.

La position du Ministère est que l'obligation d'étiquetage spécifique aux opioïdes relève clairement de la compétence fédérale et est nécessaire pour assurer la santé et de sécurité. L'étiquetage des médicaments comme moyen d'en assurer une utilisation sécuritaire et efficace représente une obligation commune que chaque fabricant doit respecter pour obtenir l'autorisation de vendre un médicament au Canada. De plus, les normes fédérales en matière d'étiquetage des médicaments sur ordonnance sont en place depuis de nombreuses années. L'obligation de remettre une fiche de renseignement et d'apposer un autocollant devrait accroître la sensibilisation des patients aux risques liés aux opioïdes et inciter à faire preuve de plus de prudence dans la consommation de ces drogues. L'obligation de modifier les étiquettes des médicaments afin de communiquer les risques est une approche normalisée utilisée par le Ministère. L'autocollant et la fiche de renseignement, qui sont des étiquettes supplémentaires, devraient permettre aux patients de mieux comprendre les risques pour la santé associés aux opioïdes qui leur ont été prescrits, ainsi que les mesures qu'ils peuvent prendre pour atténuer ces risques.

However, the Department does agree with comments that the warning stickers and handouts are not needed when the opioid is directly administered to the patient by a health care professional while the patient is under the supervision of a practitioner. This may include administration in a hospital, a clinic or long-term and palliative care. In these cases, the patient's access to the drug will be strictly controlled, and the patient's response to the drug will be monitored. In response to stakeholder comments, the Department considered the situation of administration of an opioid by a health care professional and is of the opinion that risks are mitigated by direct supervision of health care professionals in a health care institution or clinical setting. The regulations exempt these cases from the requirements.

Several respondents raised concerns with the cost of the proposal. Pharmacist associations and individual pharmacists indicated that the cost is high and will impact small business pharmacies; smaller independent pharmacies will find it difficult to absorb the costs; and the costs will be passed on to patients via increased dispensing fees. Private citizens also expressed concerns that costs will be passed on to consumers. The Department is of the view that the cost is warranted, and notes that the more flexible, lower-cost option was chosen. The cost-benefit analysis, based on a cost survey with input from a variety of stakeholders, estimated the average annual cost per pharmacy of implementing the handout and sticker requirements at $1,075. The estimate assumes that the requirements will impose an additional cost of approximately $0.45 per product dispensed (in 2017 dollars; most accounts for time to provide the handout), for the over 20 million prescription opioid products dispensed annually.

Respondents also questioned whether the cost could be justified given that there is no quantitative evidence that the handout and sticker will prevent problematic opioid use, addiction and overdose. While there have been no studies quantifying the effects of labels and information handouts for opioid products on patient behaviour, drug labels, including those provided as stickers and handouts, are a standard method of providing information to patients, increasing awareness of a drug's characteristics, and encouraging safer use. The Department holds the position that the severity of the ongoing opioid crisis warrants additional labelling measures for these drugs on their safe use and significant risks, such as dependence, addiction, and overdose. It is expected that this knowledge will influence patients' behaviour, leading to safer use of prescribed opioids, and a reduced incidence in harms from problematic use. This information is also expected to lead to patients taking greater care in storing

Toutefois, le Ministère est d'accord avec les commentaires selon lesquels les autocollants d'avertissement et les fiches de renseignement ne sont pas nécessaires si l'opioïde est administré directement au patient par un professionnel de la santé lorsque le patient est sous sa supervision. Il peut s'agir de l'administration dans un hôpital, une clinique, une unité de soins de longue durée et palliatifs. Dans ces cas-là, l'accès du patient au médicament sera strictement contrôlé et la réaction au médicament sera surveillée. En réponse aux commentaires des intervenants, le Ministère a examiné le cas de l'administration d'un opioïde par un professionnel de la santé et est d'avis que les risques sont atténués par la supervision directe des professionnels dans un établissement de soins de santé ou en milieu clinique. Le Règlement exempte ces cas des nouvelles obligations.

Plusieurs participants se sont dits préoccupés par le coût de la proposition. Les associations de pharmaciens et les pharmaciens ont indiqué que le coût est élevé et qu'il aura une incidence sur les petites pharmacies commerçantes; les petites pharmacies indépendantes auront de la difficulté à absorber les coûts; les coûts seront transférés aux patients sous forme d'une augmentation des frais d'exécution d'ordonnance. Les citoyens ont également exprimé la crainte que les coûts aient des répercussions sur les consommateurs. Le Ministère estime que le coût est justifié et souligne que l'option plus souple et moins coûteuse a été choisie. L'analyse coûts-avantages, fondée sur une enquête des coûts à laquelle ont participé divers intervenants, a permis d'estimer à 1 075 $ le coût annuel moyen par pharmacie pour la mise en œuvre des nouvelles obligations en matière de fiches de renseignement et d'autocollants. L'évaluation suppose que les nouvelles obligations imposeront un coût supplémentaire d'environ 0,45 $ par produit distribué (en dollars de 2017; la plupart de ces coûts prennent en compte le temps nécessaire pour fournir la documentation), pour les plus de 20 millions de produits opioïdes délivrés sur ordonnance chaque année.

Les participants se demandent également si le coût pourrait être justifié étant donné qu'il n'y a aucune preuve quantitative que la fiche de renseignement et l'autocollant préviendront les problèmes liés à la consommation d'opioïdes, la dépendance ou la surdose. Bien qu'il n'y ait pas eu d'études quantifiant les répercussions des étiquettes et des fiches de renseignement pour les produits opioïdes sur le comportement des patients, les étiquettes de médicaments, y compris celles fournies sous forme d'autocollants ou fiches d'information, sont une méthode normalisée pour fournir des renseignements aux patients, accroître la sensibilisation aux caractéristiques d'un médicament et encourager une consommation plus sécuritaire. Le Ministère estime que la gravité de la crise actuelle des opioïdes justifie des mesures d'étiquetage supplémentaires pour ces drogues en ce qui concerne leur utilisation sécuritaire et les risques importants comme la dépendance, la toxicomanie ou la surdose. On prévoit que ces

and disposing of their opioids, thus reducing the risk of theft or consumption by children and others.

connaissances influeront sur le comportement des patients, ce qui favorisera un usage plus sécuritaire des opioïdes d'ordonnance et réduira les complications liées à un problème de consommation. On s'attend également à ce que ces renseignements incitent les patients à prendre davantage de précautions dans le rangement et l'élimination de leurs opioïdes, ce qui réduira les risques de vol ou de consommation par des enfants ou d'autres personnes.

A number of respondents proposed alternatives to these requirements, such as addressing the root causes of illegal drug use, increasing distribution of naloxone kits, improving patient care, requiring child-proof containers, collecting additional information on opioid sales and leveraging existing information sources. The Department agrees that a wide range of actions is required to address this crisis. The Government of Canada has responded through significant federal investments and by enacting new legislation and taking regulatory actions. The Government is committed to continue working with provinces, territories and other partners across the country to address the crisis.

Un certain nombre de participants ont proposé des solutions de rechange à ces nouvelles obligations, comme s'attaquer aux causes directes de la consommation de drogues illicites, accroître la distribution de trousses de Naloxone, améliorer les soins aux patients, exiger des contenants à l'épreuve des enfants, recueillir des renseignements supplémentaires sur les ventes d'opioïdes et tirer parti des sources d'information existantes. Le Ministère convient qu'un large éventail de mesures est nécessaire pour faire face à cette crise. Le gouvernement du Canada a réagi en effectuant d'importants investissements fédéraux, en adoptant de nouvelles lois et en prenant des mesures réglementaires. Le gouvernement s'est engagé à continuer de travailler avec les provinces, les territoires et d'autres partenaires dans l'ensemble du pays pour faire face à la crise.

Several respondents, including those representing pharmacists and patients, expressed concerns about unintended effects of the requirements. This included potential issues with "label fatigue," discouraging patients from noticing warnings; that patients may be deterred from adhering to pain management that includes opioids, they may be further stigmatized, or their patient rights may be infringed if induced away from proper care; and that through easier identification, the sticker may encourage theft or the use of opioids by minors. The Department notes these concerns, but believes they are mitigated by existing guidance and support provided to patients by health care professionals as well as by the increased awareness of the risks and safe use of opioids expected to result from these requirements.

Plusieurs participants, y compris ceux qui représentent les pharmaciens et les patients, ont exprimé leur inquiétude au sujet des effets non intentionnels des nouvelles obligations. Cela comprenait des problèmes possibles liés à la « fatigue de l'étiquette » , décourageant les patients de remarquer les avertissements; le fait que les patients pourraient être dissuadés de remédier à leur douleur par l'emploi d'opioïdes, qu'ils peuvent être davantage stigmatisés ou que leurs droits peuvent être violés s'ils sont privés de soins appropriés; et que par une identification plus facile, l'autocollant peut encourager le vol ou l'utilisation d'opioïdes par des mineurs. Le Ministère prend note de ces préoccupations, mais croit qu'elles sont minimisées par les conseils et le soutien fournis aux patients par les professionnels de la santé, ainsi que par la sensibilisation accrue aux risques et à l'utilisation sécuritaire des opioïdes qui devraient découler de ces nouvelles obligations.

A few respondents suggested revisions to the opioids covered by the regulatory amendments, with one comment proposing to add low-dose codeine and another enquiring on why Tramadol is on the *List of Opioids* when it is not a controlled drug under the *Controlled Drugs and Substances Act*. Low-dose codeine is not included as it is not a prescription opioid, which is the threshold that the Department set for this requirement, taking into account risk of harm. Tramadol is included as, despite not being considered a controlled substance, it is both a prescription drug and, pharmaceutically, an opioid.

Quelques participants ont suggéré des révisions aux opioïdes visés par les modifications réglementaires, un commentaire proposant d'ajouter la codéine à faible dose et un autre demandant pourquoi le Tramadol figure sur la *Liste des opioïdes* alors qu'il ne s'agit pas d'une drogue contrôlée en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. La codéine à faible dose n'est pas incluse puisqu'il ne s'agit pas d'un opioïde sur ordonnance, qui est le seuil que le Ministère a établi pour cette nouvelle obligation, en tenant compte du risque de complications. Le Tramadol est inclus, car, bien qu'il ne soit pas considéré comme une substance contrôlée, il s'agit à la fois d'un médicament délivré sur ordonnance et, sur le plan pharmaceutique, d'un opioïde.

Some respondents suggested revisions to the design and production of the sticker and handout, including reducing duplication with existing patient handouts, simplifying the language, and seeking their distribution by the Department or the manufacturer to practitioners and pharmacists. The Department believes that the sticker and handout as they appeared in the *Canada Gazette*, Part I, provide clear, relevant and consistent information about the safe use and the risks of opioids. They provide information applicable to all prescription opioids and will be distributed across the country. Currently, information provided to patients about different opioid products and in different regions can vary widely. The Department conducted user testing on the sticker as well as a plain language review of the handout before prepublication, and the content reflects the views of the Department's scientific experts. Furthermore, it is consistent with language in the opioid Canadian Product Monographs. There were also concerns expressed about a potential lack of space for the sticker on the containers in which the opioids are dispensed. To address those comments, the guidance document will specify only a minimum font size that the sticker should use, otherwise allowing pharmacists and practitioners flexibility in determining the sticker's size.

Certains participants ont suggéré de réviser la conception et la production de l'autocollant et de la fiche de renseignement, notamment en réduisant le dédoublement avec les documents existants, en simplifiant le langage et en demandant au Ministère ou au fabricant de les distribuer aux praticiens et aux pharmaciens. Le Ministère croit que l'autocollant et la fiche de renseignement tels qu'ils ont été publiés dans la Partie I de la *Gazette du Canada* fournissent des renseignements clairs, pertinents et cohérents sur l'utilisation sécuritaire et les risques des opioïdes. Ils fournissent des renseignements concernant tous les opioïdes sur ordonnance et seront distribués dans tout le pays. Actuellement, l'information fournie aux patients sur les différents produits opioïdes peut varier considérablement dans différentes régions. Le Ministère a effectué des tests d'utilisation de l'autocollant ainsi qu'un examen en langage clair de la fiche de renseignement avant la publication préalable, et le contenu reflète les points de vue des experts scientifiques du Ministère. De plus, il est conforme au libellé des monographies canadiennes de produits opioïdes. Il y a eu des inquiétudes quant au manque d'espace pour l'autocollant sur les contenants dans lesquels les opioïdes sont délivrés. Pour répondre à ces commentaires, la ligne directrice ne précisera qu'une taille de police minimale à utiliser pour l'autocollant, ce qui permettra aux pharmaciens et aux praticiens de déterminer la taille de l'autocollant.

The handout and sticker are available on the Government of Canada website, allowing for pharmacists and practitioners to reproduce them in order to meet the requirements and to allow their reproduction by third-party suppliers. Guidance, which was informed by comments received and responds to questions on considerations such as format and size, will also be available on the Government of Canada website.

La fiche de renseignement et l'autocollant sont disponibles sur le site Internet du gouvernement du Canada afin de permettre aux pharmaciens et praticiens de les reproduire pour satisfaire aux nouvelles obligations et aux tiers fournisseurs de les reproduire. Les lignes directrices, qui ont été élaborées en fonction des commentaires reçus et qui répondent aux questions concernant le format et la taille, seront également disponibles sur le site Internet du gouvernement du Canada.

Summary of changes to the regulatory amendments following prepublication

The regulatory amendments differ from those prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, in the following manner:

- Minor amendments to C.01.005 (1) were removed as they were no longer needed. Amendments to this section in the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (DIN Requirements for Drugs Listed in Schedule C to the Food and Drugs Act that are in Dosage Form)* will go into force in June 2018 and supersede the prepublished amendments, which updated the section to modern drafting protocols and addressed discrepancies between the English and French versions.
- C.01.005.1 (2)(a) was added to indicate that the prohibition in C.01.005.1 (1) will not apply to the sale of an opioid product when it is to be directly administered to a patient under the supervision of a practitioner.

Résumé des modifications apportées au Règlement à la suite de la publication préalable

Les modifications réglementaires diffèrent de celles publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, comme suit :

- Les modifications mineures à l'article C.01.005 (1) ont été supprimées, car elles n'étaient plus nécessaires. Les modifications apportées à cet article du *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (exigences d'identification numérique pour les drogues sont sous forme posologique visées à l'annexe C de la Loi sur les aliments et drogues)* entreront en vigueur en juin 2018 et remplaceront les modifications publiées au préalable, qui ont mis à jour la section des protocoles de rédaction modernes et réglé les divergences entre les versions anglaise et française.
- L'alinéa C.01.005.1 (2)a) a été ajouté pour indiquer que l'interdiction prévue à l'alinéa C.01.005.1 (1) ne s'appliquera pas à la vente d'un produit opioïde lorsqu'il est

- C.01.005.1 (2)(b) was added to indicate that the prohibition in C.01.005.1 (1) will not apply to the sale of an opioid product by a pharmacist or practitioner to another pharmacist or practitioner.
- The terms "product information sheet," "une fiche d'information à l'intention du patient" and "Renseignements à l'intention des patients concernant les opioids" were replaced, respectively, with "product information handout," "une fiche de renseignements à l'intention du patient" and "Information pour les patients concernant les opioids" to make them consistent with the content of the integrated-by-reference document.

Regulatory cooperation

While the primary purpose of these regulatory amendments is to inform patients about the safe use of opioids and mitigate their associated risks, the amendments also bring Canada into closer alignment with other jurisdictions, including the United States and the European Union, as these jurisdictions already have in place a number of regulatory tools to increase the post-market oversight of all drugs, including opioids. These include tools to compel authorization holders to provide the regulator with RMPs.

Companies are required to submit an RMP to the European Medicines Agency when they apply for an authorization of their medicinal product. In addition, for nationally authorized medicinal products in the European Union, any national regulatory authority can request an RMP whenever there is a concern about a risk that affects the benefit-risk balance of a medicine. When justified by risk, a national regulatory authority can also specify a date for submission of the next RMP as a condition of the marketing authorization in exceptional cases.

Similarly, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) has had authority since 2007 to require sponsors and authorization holders to develop and comply with Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS), which are similar to the risk minimization portion of an RMP. It also has the ability to place additional post-market commitments on authorizations for drugs, including opioids. These commitments are used, for example, to gather additional information about a drug's safety, efficacy or optimal use. The U.S. FDA has used this authority to require, for example, a REMS program for extended release opioids, REMS measures for immediate-release opioids, and a prospective, observational study designed to quantify the serious risks of problematic use and addiction

administré directement à un patient sous la supervision d'un praticien.

- L'alinéa C.01.005.1 (2)b) a été ajouté pour indiquer que l'interdiction prévue à l'alinéa C.01.005.1 (1) ne s'appliquera pas à la vente d'un produit opioïde par un pharmacien ou un praticien à un autre pharmacien ou praticien.
- Les termes « fiche d'information produit », « une fiche d'information destinée au patient » et « Renseignements sur les opioïdes destinés aux patients » ont été remplacés respectivement par « fiche d'information produit », « une fiche de renseignements destinée au patient » et « Information sur les opioïdes pour les patients » afin de les rendre cohérents avec le contenu du document intégré par renvoi.

Coopération en matière de réglementation

Si le but premier de cette modification réglementaire est de renseigner les patients sur l'usage sécuritaire des opioïdes et d'atténuer les risques qui y sont associés, les modifications permettent aussi au Canada de s'harmoniser davantage avec les autres administrations, dont celles des États-Unis et de l'Union européenne, puisque ces administrations ont déjà en place un certain nombre d'outils de réglementation visant à accentuer la surveillance de tous les médicaments après leur mise en marché, y compris les opioïdes. Cela comprend des outils obligeant les titulaires d'autorisations à fournir des PGR au législateur.

Lorsqu'elles présentent une demande d'autorisation pour leur produit médicinal, les entreprises sont tenues de soumettre un PGR à l'Agence européenne des médicaments. En outre, pour les médicaments autorisés à une échelle nationale dans l'Union européenne, toute autorité nationale de réglementation peut demander que soit établi un PGR lorsqu'il existe des préoccupations au sujet d'un risque pouvant influer sur l'équilibre avantages-risques d'un médicament. Si le risque le justifie, l'autorité nationale de réglementation peut aussi préciser une date pour la présentation du prochain PGR comme condition de l'autorisation de mise en marché, dans des cas exceptionnels.

De la même façon, aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) a le pouvoir, depuis 2007, d'exiger des promoteurs et des titulaires d'autorisations qu'ils élaborent et exécutent des stratégies d'évaluation et d'atténuation des risques (SEAR), lesquelles sont semblables au volet « minimisation des risques » d'un PGR. La FDA des États-Unis a aussi le pouvoir d'assortir les autorisations relatives à des médicaments, y compris les opioïdes, d'engagements additionnels après la mise en marché. Ces engagements sont utilisés, par exemple, pour recueillir un complément d'information sur la sécurité, l'efficacité ou l'usage optimal d'un médicament. La FDA des États-Unis a utilisé ce pouvoir en vue de demander, par exemple , un programme de SEAR pour les opioïdes à libération

associated with long-term use of opioid analgesics for management of chronic pain among patients prescribed extended release opioid analgesics.

prolongée, des mesures de SEAR pour les opioïdes à libération immédiate, ainsi qu'une étude observationnelle prospective visant à quantifier les risques importants de consommation problématique et d'accoutumance associés à l'usage à long terme d'analgésiques aux opioïdes pour gérer la douleur chronique chez les patients à qui l'on a prescrit des analgésiques aux opioïdes à libération prolongée.

With respect to labelling, in September 2013 and March 2016, the U.S. FDA introduced safety labelling changes for prescription opioid products to include additional information on their risks. New requirements include a new warning about the serious risks of problematic use, addiction, overdose and death. Similarly, in December 2014, the United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency issued guidance concerning additional detailed warning statements expected to be included on the carton and patient information leaflet for the opioid fentanyl.

Au chapitre de l'étiquetage, en septembre 2013 et mars 2016, la FDA des États-Unis a instauré des changements à l'étiquetage de sécurité pour les opioïdes d'ordonnance afin d'y inclure des renseignements supplémentaires sur leurs risques. Les nouvelles exigences comprennent une nouvelle mise en garde sur les risques importants de consommation problématique, d'accoutumance, de surdose et de décès. De la même façon, en décembre 2014, la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency du Royaume-Uni a publié une orientation sur les mises en garde additionnelles détaillées devant figurer sur la boîte et sur la fiche de renseignement à l'intention du patient pour le fentanyl.

Rationale

The amendments are necessary to protect Canadians from the serious and growing public health threat presented by the opioid crisis. Providing the Minister with an ability to impose enforceable terms and conditions for prescription opioids will significantly improve the Department's post-market oversight of these drugs so that their risks can be better identified and mitigated. Requiring a warning sticker and patient information handout for prescription opioids at time of sale will provide key information to patients about the safe use of opioids and their associated risks of dependency, addiction and potentially fatal overdose.

In the absence of the amendments, the Minister would not have appropriate authority to require post-market activities aimed at monitoring, quantifying and minimizing risks to Canadians posed by prescription opioids. Furthermore, the Department could not be assured that patients would be provided with key information about the safe use and the risks associated with these drugs.

Imposing terms and conditions and requiring a warning sticker and patient information handout for prescription opioids are proportionate to the degree of risk these products pose to the population, particularly in light of the public health crisis associated with increased rates of problematic use, dependence, and overdose deaths, and is in line with how the risks of these drugs are addressed in other jurisdictions.

Justification

Les modifications sont nécessaires pour protéger les Canadiens de la menace sérieuse et grandissante de santé publique que cause la crise des opioïdes. En habilitant la ministre à imposer des conditions ayant force exécutoire pour les opioïdes d'ordonnance, on accroîtra sensiblement la surveillance que le Ministère peut exercer sur ces médicaments après leur mise en marché, de manière à ce que les risques soient mieux cernés et atténués. L'exigence d'un autocollant d'avertissement et d'une fiche de renseignement à l'intention du patient pour les opioïdes d'ordonnance au moment de leur vente permettra de fournir aux patients des renseignements importants sur l'usage sécuritaire des opioïdes et les risques qui y sont associés au chapitre de la dépendance, de l'accoutumance et des surdoses pouvant entraîner la mort.

En l'absence des modifications , la ministre ne disposerait pas des pouvoirs nécessaires pour exiger que soient menées, après la mise en marché du produit, des activités visant à surveiller, quantifier et minimiser les risques que posent les opioïdes d'ordonnance pour les Canadiens. Qui plus est, le Ministère n'aurait pas l'assurance que les patients recevraient les renseignements importants sur l'usage sécuritaire de ces médicaments et les risques qui y sont associés.

L'imposition de conditions et l'exigence d'un autocollant d'avertissement et d'une fiche de renseignement à l'intention du patient pour les opioïdes d'ordonnance sont proportionnelles au degré de risque que présentent ces produits pour la population, en particulier dans le contexte de la crise de santé publique due aux taux accrus de consommation problématique, de dépendance et de surdoses mortelles, et cadrent avec la façon dont les risques liés à ces médicaments sont gérés dans d'autres administrations.

Implementation, enforcement and service standards

The *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Opioids)* give the Minister the authority to place terms and conditions on authorizations for opioids to require and enforce RMPs. Implementation will follow a phased approach beginning with the highest priority opioids as determined by the Department, informed by feedback from the Scientific Advisory Panel on Opioids. The panel agreed that all opioids carry the risk of harm but suggested that the Department prioritize those opioids that are currently implicated in the majority of opioid-related harms in Canada.

A guidance document will set out expectations for RMP content and the process by which the Minister will impose, add, or amend an RMP term and condition on an opioid authorization. Administrative law principles of procedural fairness have been built into the process, in keeping with the *Amendments to the Food and Drugs Act: Guide to New Authorities*. The guidance document will be made available on the Government of Canada website.

In addition, pharmacists and practitioners dispensing and selling a drug on the *List of Opioids* will have to affix the Department-approved warning sticker to the prescription opioid's bottle, container or package and provide the Department-approved patient information handout with the drug. The warning sticker and patient information handout are set out in the document "Information for Patients Concerning Opioids," incorporated by reference into the *Food and Drug Regulations*. The document, with the graphics for the warning sticker and patient information handout, are available on the Government of Canada website. A guidance document, which was informed by comments received from key pharmacies and other stakeholders during consultations, will also be made available on the Government of Canada website.

The Department's enforcement of the sticker and handout requirements will be aligned with current compliance and enforcement activities, including compliance promotion, and will be in accordance with a risk-based approach.

All terms and conditions will be enforceable under section 21.7 of the *Food and Drugs Act*. This means that if an authorization holder were not to respond to requests from the Department to comply with the terms and conditions

Mise en œuvre, application et normes de service

Le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (opioïdes)* donne à la ministre le pouvoir d'imposer des conditions aux autorisations de vente d'opioïdes afin d'exiger l'établissement de PGR et l'exécution des mesures énoncées dans ces PGR. La mise en œuvre suivra une approche progressive, en commençant par les opioïdes revêtant la priorité la plus élevée, selon ce qu'aura déterminé le Ministère, et tiendrait compte des commentaires reçus du Groupe consultatif scientifique sur les opioïdes (GCS sur les opioïdes). Le GCS sur les opioïdes a convenu que tous les opioïdes présentent un risque de méfaits, mais a suggéré que le Ministère classe par ordre de priorité les opioïdes qui causent déjà la majorité des méfaits liés aux opioïdes au Canada.

Un document d'orientation fera état des attentes en matière de contenu du PGR et le processus par lequel la ministre imposera des conditions à une autorisation relative aux opioïdes et pourra ajouter ou modifier de telles conditions à un PGR. Les principes d'équité procédurale reconnus en droit administratif seraient intégrés à ce processus, en conformité avec le document les *Modifications à la Loi sur les aliments et drogues : guide pour l'application des nouveaux pouvoirs*. Le document d'orientation sera disponible sur le site du gouvernement du Canada.

En outre, les pharmaciens et praticiens délivrant et vendant un médicament figurant sur la *Liste des opioïdes* devront apposer l'autocollant d'avertissement approuvé par le Ministère sur la bouteille, le contenant ou l'emballage de l'opioïde d'ordonnance et remettre au client la fiche de renseignement à l'intention du patient approuvée par le Ministère avec le médicament. L'autocollant d'avertissement et la fiche de renseignement à l'intention du patient seront mentionnés dans un document « Informations sur les opioïdes pour les patients », incorporer par renvoi dans le *Règlement sur les aliments et drogues*. Le document, avec le graphique pour l'autocollant d'avertissement et la fiche de renseignement à l'intention du patient, sera disponible sur le site Web du gouvernement du Canada. Le document d'orientation créé en tenant compte des commentaires reçus au cours des consultations en provenance de pharmacies et d'autres intervenants sera également affiché sur le site du gouvernement du Canada.

La mise en application par le Ministère des nouvelles obligations relatives aux autocollants et aux fiches d'information sera harmonisée avec les activités actuelles de conformité et d'application, y compris la promotion de la conformité, et sera en conformité avec l'approche axée sur les risques.

Toutes les conditions auront force exécutoire en vertu de l'article 21.7 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Cela signifie que si un titulaire d'autorisation n'accède pas aux demandes du Ministère de se conformer aux conditions

imposed, the Department could consider pursuing compliance and enforcement measures, as per its Compliance and Enforcement Policy, and court action, such as injunction or prosecution, could result.

Other existing compliance and enforcement related regulatory provisions, such as stop-sale, label change, or cancellation of authorization, will continue to apply to opioids just as they apply to all marketed drugs.

Contact

Bruno Rodrigue
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Suite 14
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
AL: 3000A
Email: LRM_MLR_consultations@hc-sc.gc.ca

APPENDIX 1: Information for Patients Concerning Opioids

(*Warning Sticker and Patient Information Handout*)

Part A: Opioid Warning Sticker

Opioids can cause **DEPENDENCE, ADDICTION** and **OVERDOSE.**

imposées, le Ministère peut envisager la prise de mesures de conformité et d'application de la loi, conformément à sa Politique de conformité et d'application, ainsi que d'éventuels recours devant les tribunaux, comme une injonction ou une poursuite.

D'autres dispositions réglementaires de conformité et d'application de la loi qui sont actuellement en vigueur, comme l'ordre de cessation de la vente, le changement d'étiquette ou l'annulation de l'autorisation, continueront de s'appliquer aux opioïdes, de la même façon qu'elles s'appliquent à tous les médicaments commercialisés.

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, bureau 14
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
IA : 3000A
Courriel : LRM_MLR_consultations@hc-sc.gc.ca

ANNEXE 1 : Information préliminaire pour les patients concernant les opioïdes

(*Autocollant de mise en garde et fiche de renseignements destinée aux patients*)

Partie A : Autocollant d'avertissement pour les opioïdes

Les opioïdes peuvent causer une **DÉPENDANCE**, une **TOXICOMANIE** et une **SURDOSE.**

Part B: Opioid Patient Information Handout

Opioid Medicines

Health Canada / Santé Canada

Information for Patients and Families

You have been prescribed an opioid medicine for the treatment of pain or for another condition.

Talk to your doctor or pharmacist if you:

- Have questions about your opioid medicine.
- Do not understand the instructions for using the opioid medicine given to you.
- Develop side effects or your condition worsens.

SERIOUS WARNINGS

- **Opioid overdose can lead to death.** Overdose is more likely to happen at higher doses, or if you take opioids with alcohol or with other sedating drugs (such as sleeping pills, anxiety medication, anti-depressants, muscle relaxants).
- **Addiction** may occur, even when opioids are used as prescribed.
- **Physical dependence** can occur when opioids are used every day. This can make it hard to stop using them.
- **Life-threatening breathing problems or reduced blood pressure** may occur with opioid use. Talk to your doctor about whether any health conditions you have may increase your risk.
- **Your pain may worsen** with long-term opioid use or at higher doses. You may not feel pain relief with further increases in your dose. Talk to your doctor if this happens to you, as a lower dose or a change in treatment may be required.
- **Withdrawal symptoms**, such as widespread pain, irritability, agitation, flu-like symptoms and trouble sleeping, are common when you stop or reduce the use of opioids.
- **Babies born to mothers taking opioids** may develop life-threatening withdrawal symptoms.
- **Use only as directed**. Crushing, cutting, breaking, chewing or dissolving opioids before consuming them can cause serious harm, including death.

SIGNS OF OVERDOSE

- Hallucinations
- Confusion
- Difficulty walking
- Extreme drowsiness/dizziness
- Slow or unusual breathing
- Unable to be woken up
- Cold and clammy skin

Call 911 right away if you suspect an opioid overdose or think you may have taken too much. *

* Naloxone has been approved by Health Canada to temporarily reverse known or suspected opioid overdoses.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

- Reduced physical and/or mental abilities, depression
- Drowsiness, dizziness, risks of falls/fractures
- Heart palpitations, irregular heartbeat
- Problems sleeping, may cause or worsen sleep apnea
- Vision problems, headache
- Low sex drive, erectile dysfunction, infertility
- Severe constipation, nausea, vomiting

YOUR OPIOIDS MAY BE FATAL TO OTHERS

- **Never give your opioid medicine to anyone.**
- Store opioids (including used patches) in a secure place to prevent theft, problematic use or accidental exposure.
- Keep opioids out of sight and reach of children and pets. Taking even one dose by accident can be fatal.
- Never throw opioids (including used patches) into household trash where children and pets may find them.
- Return expired, unused or used opioids (including patches) to a pharmacy for proper disposal.

This handout is a summary and will not tell you everything about opioid medicines.

More information about the opioid you have been prescribed (or naloxone) can be found online in the Product Monograph: https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp

Partie B : Fiche de renseignements pour les patients au sujet des opioïdes

Médicaments opioïdes

Health Canada / Santé Canada

Renseignements pour les patients et les familles

On vous a prescrit un médicament opioïde pour traiter la douleur ou une autre affection.
Consultez votre docteur ou votre pharmacien si :

- Vous avez des questions au sujet de l'opioïde qui vous a été prescrit.
- Vous ne comprenez pas les directives d'utilisation de l'opioïde que vous devez prendre.
- Vous avez des effets secondaires ou vos symptômes s'aggravent.

MISES EN GARDE IMPORTANTES

- **Une surdose d'opioïdes peut entraîner la mort.** Le risque de surdose augmente quand les doses d'opioïdes sont élevées, ou si vous prenez également de l'alcool ou d'autres médicaments sédatifs (comme des somnifères, des médicaments contre l'anxiété, des antidépresseurs ou des relaxants musculaires).
- **Les opioïdes peuvent mener à la toxicomanie**, même quand ils sont pris de la façon prescrite.
- **Une dépendance physique** peut survenir lorsqu'on utilise des opioïdes chaque jour. Il peut alors être difficile d'arrêter d'en prendre.
- Les opioïdes peuvent entrainer **des difficultés respiratoires ou une baisse de tension artérielle pouvant mettre la vie en danger.** Parlez à votre médecin pour savoir si votre condition de santé peut augmenter votre risque.
- **Votre douleur peut s'aggraver** si l'opioïde est utilisé sur une longue période ou à des doses élevées. Il se pourrait que la douleur ne soit pas soulagée par une augmentation de la dose. Parlez à votre médecin si cela vous arrive car une diminution de la dose ou un changement de traitement pourraient être requis.
- **Des symptômes de sevrage**, tels qu'une douleur diffuse, de l'irritabilité, de l'agitation, des symptômes similaires à ceux de la grippe et des troubles du sommeil, sont fréquents lorsqu'on cesse ou qu'on réduit la prise d'opioïdes.
- **Les nouveau-nés dont la mère a pris des opioïdes** peuvent présenter des symptômes de sevrage potentiellement mortels.
- **Suivez le mode d'emploi.** Le fait d'écraser, de couper, briser, mâcher ou dissoudre des opioïdes avant de les consommer peut causer des effets graves, dont la mort.

SIGNES DE SURDOSE

- Hallucinations
- Confusion
- Difficulté à marcher
- Étourdissements ou somnolence extrêmes
- Respiration lente ou inhabituelle
- Incapacité à être réveiller
- Peau froide et moite

Appelez le 911 immédiatement si vous soupçonnez une surdose d'opioïdes ou si vous pensez en avoir trop pris. *

* La naloxone a été approuvée par Santé Canada pour renverser temporairement des surdoses d'opioïdes connues ou présumées.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

- Diminution des capacités mentales ou physiques, dépression
- Somnolence, étourdissements, risques de chutes et de fractures
- Palpitations cardiaques, rythme cardiaque irrégulier
- Troubles de la vision, maux de tête
- Troubles du sommeil, apparition ou aggravation d'une apnée du sommeil
- Diminution de la libido, dysfonction érectile, infertilité
- Constipation, nausées ou vomissements intenses

VOS OPIOÏDES PEUVENT CAUSER LA MORT D'AUTRES PERSONNES

Ne donnez jamais votre médicament opioïde à qui que ce soit.

- Conservez les opioïdes (y compris les timbres usagés) dans un lieu sûr pour prévenir le vol, l'usage problématique ou une exposition accidentelle.
- Gardez les opioïdes hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux domestiques. Une seule dose, prise par accident, pourrait être fatale.
- Ne jetez jamais d'opioïdes (y compris les timbres usagés) aux poubelles, car les enfants et les animaux de compagnie pourraient y avoir accès.
- Retournez les opioïdes périmés, inutilisés ou usagés (y compris les timbres) à une pharmacie, où ils seront éliminés de façon adéquate.

Le présent document est un résumé et ne contient pas tous les renseignements au sujet des opioïdes.

Vous trouverez de l'information supplémentaire sur l'opioïde qui vous a été prescrit (ou la naloxone) dans le monographie de produit en ligne: https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp

APPENDIX 2: List of Opioids

Part A — Opioids subject to the prescription labelling provisions

Drugs intended for human use containing any of the following active ingredients	Including (but not limited to)	Qualifier
Buprenorphine	Buprenorphine Hydrochloride	
Butorphanol	Butorphanol Tartrate	
Codeine	Codeine Phosphate	Except for those products referred to in subsection 36(1) of the *Narcotic Control Regulations*.
Fentanyl	Fentanyl Citrate	
Hydrocodone	Hydrocodone Bitartrate	
Hydromorphone	Hydromorphone Hydrochloride	
Meperidine	Meperidine Hydrochloride	
Methadone	Methadone Hydrochloride	
Morphine	Morphine Hydrochloride; Morphine Sulfate	
Normethadone	Normethadone Hydrochloride	
Opium	Opium and Belladonna	
Oxycodone	Oxycodone Hydrochloride	
Oxymorphone	Oxymorphone Hydrochloride	
Pentazocine	Pentazocine Hydrochloride; Pentazocine Lactate	
Tapentadol	Tapentadol Hydrochloride	
Tramadol	Tramadol Hydrochloride	

ANNEXE 2 : Liste des opioïdes

Partie A — Opioïdes visés par les dispositions sur l'étiquetage des médicaments d'ordonnance

Médicaments pour usage humain contenant les ingrédients actifs suivants	Y compris (mais sans s'y limiter)	Qualificatif
Buprénorphine	Chlorhydrate de buprénorphine	
Butorphanol	Tartrate de butorphanol	
Codéine	Phosphate de codéine	Sauf pour les produits énumérés au paragraphe 36(1) du *Règlement sur les stupéfiants*.
Fentanyl	Citrate de fentanyl	
Hydrocodone	Bitartrate d'hydrocodone	
Hydromorphone	Chlorhydrate d'hydromorphone	
Mépéridine	Chlorhydrate de mépéridine	
Méthadone	Chlorhydrate de méthadone	
Morphine	Chlorhydrate de morphine; Sulfate de morphine	
Norméthadone	Chlorhydrate de norméthadone	
Opium	Opium et Belladone	
Oxycodone	Chlorhydrate d'oxycodone	
Oxymorphone	Chlorhydrate d'oxymorphone	
Pentazocine	Chlorhydrate de pentazocine; Lactate de pentazocine	
Tapentadol	Chlorhydrate de tapentadol	
Tramadol	Chlorhydrate de tramadol	

Part B — Opioids subject to the terms and conditions provisions

Drugs intended for human use containing any of the following active ingredients	Including (but not limited to)	Qualifier
Buprenorphine	Buprenorphine Hydrochloride	
Butorphanol	Butorphanol Tartrate	
Codeine	Codeine Phosphate	Except for those products referred to in subsection 36(1) of the *Narcotic Control Regulations*.
Fentanyl	Fentanyl Citrate	
Hydrocodone	Hydrocodone Bitartrate	
Hydromorphone	Hydromorphone Hydrochloride	
Meperidine	Meperidine Hydrochloride	
Methadone	Methadone Hydrochloride	
Morphine	Morphine Hydrochloride; Morphine Sulfate	
Normethadone	Normethadone Hydrochloride	
Opium	Opium and Belladonna	
Oxycodone	Oxycodone Hydrochloride	
Oxymorphone	Oxymorphone Hydrochloride	
Pentazocine	Pentazocine Hydrochloride; Pentazocine Lactate	
Tapentadol	Tapentadol Hydrochloride	
Tramadol	Tramadol Hydrochloride	

Partie B — Opioïdes visés par les dispositions sur les conditions

Médicaments pour usage humain contenant les ingrédients actifs suivants	Y compris (mais sans s'y limiter)	Qualificatif
Buprénorphine	Chlorhydrate de buprénorphine	
Butorphanol	Tartrate de butorphanol	
Codéine	Phosphate de codeine	Sauf pour les produits énumérés au paragraphe 36(1) du *Règlement sur les stupéfiants*.
Fentanyl	Citrate de fentanyl	
Hydrocodone	Bitartrate d'hydrocodone	
Hydromorphone	Chlorhydrate d'hydromorphone	
Mépéridine	Chlorhydrate de mépéridine	
Méthadone	Chlorhydrate de méthadone	
Morphine	Chlorhydrate de morphine; Sulfate de morphine	
Norméthadone	Chlorhydrate de norméthadone	
Opium	Opium et Belladone	
Oxycodone	Chlorhydrate d'oxycodone	
Oxymorphone	Chlorhydrate d'oxymorphone	
Pentazocine	Pentazocine hydrochloride; Pentazocine lactate	
Tapentadol	Chlorhydrate de tapentadol	
Tramadol	Chlorhydrate de tramadol	

Small Business Lens Checklist

1. Name of the sponsoring regulatory organization:

Health Canada

2. Title of the regulatory proposal:

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Opioids)

3. Is the checklist submitted with a RIAS for the *Canada Gazette*, Part I or Part II?

☐ *Canada Gazette*, Part I
☑ *Canada Gazette*, Part II

A. Small business regulatory design

I	**Communication and transparency**	Yes	No	N/A
1.	Are the proposed Regulations or requirements easily understandable in everyday language?	☑	☐	☐
2.	Is there a clear connection between the requirements and the purpose (or intent) of the proposed Regulations?	☑	☐	☐
3.	Will there be an implementation plan that includes communications and compliance promotion activities that informs small business of a regulatory change and guides them on how to comply with it (e.g. information sessions, sample assessments, toolkits, websites)?	☑	☐	☐
4.	If new forms, reports or processes are introduced, are they consistent in appearance and format with other relevant government forms, reports or processes?	☐	☐	☑
	There are no new government forms, reports or processes.			
II	**Simplification and streamlining**	**Yes**	**No**	**N/A**
1.	Will streamlined processes be put in place (e.g. through BizPaL, Canada Border Services Agency single window) to collect information from small businesses where possible?	☐	☐	☑
	No information will be collected.			
2.	Have opportunities to align with other obligations imposed on business by federal, provincial, municipal or international or multinational regulatory bodies been assessed?	☑	☐	☐
3.	Has the impact of the proposed Regulations on international or interprovincial trade been assessed?	☐	☐	☑
	Trade will not be affected by this proposal.			
4.	If the data or information, other than personal information, required to comply with the proposed Regulations is already collected by another department or jurisdiction, will this information be obtained from that department or jurisdiction instead of requesting the same information from small businesses or other stakeholders? (The collection, retention, use, disclosure and disposal of personal information are all subject to the requirements of the *Privacy Act*. Any questions with respect to compliance with the *Privacy Act* should be referred to the department's or agency's ATIP office or legal services unit.)	☐	☐	☑
	No data will be collected.			
5.	Will forms be pre-populated with information or data already available to the department to reduce the time and cost necessary to complete them? (Example: When a business completes an online application for a licence, upon entering an identifier or a name, the system pre-populates the application with the applicant's personal particulars such as contact information, date, etc. when that information is already available to the department.)	☐	☐	☑
	There are no forms to be filled out.			
6.	Will electronic reporting and data collection be used, including electronic validation and confirmation of receipt of reports where appropriate?	☐	☐	☑
	There will be no reporting or data collection.			

II	**Simplification and streamlining — *Continued***	Yes	No	N/A
7.	Will reporting, if required by the proposed Regulations, be aligned with generally used business processes or international standards if possible?	☐	☐	☑
	There will be no reporting required.			
8.	If additional forms are required, can they be streamlined with existing forms that must be completed for other government information requirements?	☐	☐	☑
	There are no forms to be filled out.			
III	**Implementation, compliance and service standards**	**Yes**	**No**	**N/A**
1.	Has consideration been given to small businesses in remote areas, with special consideration to those that do not have access to high-speed (broadband) Internet?	☑	☐	☐
2.	If regulatory authorizations (e.g. licences, permits or certifications) are introduced, will service standards addressing timeliness of decision making be developed that are inclusive of complaints about poor service?	☐	☐	☑
	No regulatory authorizations will be introduced.			
3.	Is there a clearly identified contact point or help desk for small businesses and other stakeholders?	☑	☐	☐

B. Regulatory flexibility analysis and reverse onus

IV	**Regulatory flexibility analysis**	Yes	No	N/A
1.	Does the RIAS identify at least one flexible option that has lower compliance or administrative costs for small businesses in the small business lens section? Examples of flexible options to minimize costs are as follows: • Longer time periods to comply with the requirements, longer transition periods or temporary exemptions; • Performance-based standards; • Partial or complete exemptions from compliance, especially for firms that have good track records (legal advice should be sought when considering such an option); • Reduced compliance costs; • Reduced fees or other charges or penalties; • Use of market incentives; • A range of options to comply with requirements, including lower-cost options; • Simplified and less frequent reporting obligations and inspections; and • Licences granted on a permanent basis or renewed less frequently.	☑	☐	☐
2.	Does the RIAS include, as part of the Regulatory Flexibility Analysis Statement, quantified and monetized compliance and administrative costs for small businesses associated with the initial option assessed, as well as the flexible, lower-cost option?	☑	☐	☐
3.	Does the RIAS include, as part of the Regulatory Flexibility Analysis Statement, a consideration of the risks associated with the flexible option? (Minimizing administrative or compliance costs for small business cannot be at the expense of greater health, security or safety or create environmental risks for Canadians.)	☑	☐	☐
4.	Does the RIAS include a summary of feedback provided by small business during consultations?	☑	☐	☐
V	**Reverse onus**	**Yes**	**No**	**N/A**
1.	If the recommended option is not the lower-cost option for small business in terms of administrative or compliance costs, is a reasonable justification provided in the RIAS?	☐	☐	☑
	The lower cost option was chosen.			

Liste de vérification de la lentille des petites entreprises

1. Nom de l'organisme de réglementation responsable :

Santé Canada

2. Titre de la proposition de réglementation :

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (opioïdes)

3. La liste de vérification est-elle soumise avec le RÉIR de la Partie I ou de la Partie II de la *Gazette du Canada*?

☐ *Gazette du Canada*, Partie I ☑ *Gazette du Canada*, Partie II

A. Conception de la réglementation pour les petites entreprises

I	**Communication et transparence**	**Oui**	**Non**	**S.O.**
1.	La réglementation ou les exigences proposées sont-elles faciles à comprendre et rédigées dans un langage simple?	☑	☐	☐
2.	Y a-t-il un lien clair entre les exigences et l'objet principal (ou l'intention) de la réglementation proposée?	☑	☐	☐
3.	A-t-on prévu un plan de mise en œuvre incluant des activités de communications et de promotion de la conformité destinées à informer les petites entreprises sur les changements intervenus dans la réglementation, d'une part, et à les guider sur la manière de s'y conformer, d'autre part? (par exemple séances d'information, évaluations types, boîtes à outils, sites Web)	☑	☐	☐
4.	Si la proposition implique l'utilisation de nouveaux formulaires, rapports ou processus, la présentation et le format de ces derniers correspondent-ils aux autres formulaires, rapports ou processus pertinents du gouvernement?	☐	☐	☑
	Il n'y a pas de nouveaux formulaires, rapports ou processus du gouvernement.			
II	**Simplification et rationalisation**	**Oui**	**Non**	**S.O.**
1.	Des processus simplifiés seront-ils mis en place (en recourant par exemple au service PerLE, au guichet unique de l'Agence des services frontaliers du Canada) afin d'obtenir les données requises des petites entreprises si possible?	☐	☐	☑
	Aucune donnée ne sera recueillie.			
2.	Est-ce que les possibilités d'harmonisation avec les autres obligations imposées aux entreprises par les organismes de réglementation fédéraux, provinciaux, municipaux ou multilatéraux ou internationaux ont été évaluées?	☑	☐	☐
3.	Est-ce que l'impact de la réglementation proposée sur le commerce international ou interprovincial a été évalué?	☐	☐	☑
	La réglementation proposée n'aura pas d'impact sur le commerce.			
4.	Si les données ou les renseignements — autres que les renseignements personnels — nécessaires pour le respect de la réglementation proposée ont déjà été recueillis par un autre ministère ou une autre administration, obtiendra-t-on ces informations auprès de ces derniers, plutôt que de demander à nouveau cette même information aux petites entreprises ou aux autres intervenants? (La collecte, la conservation, l'utilisation, la divulgation et l'élimination des renseignements personnels sont toutes assujetties aux exigences de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Toute question relative au respect de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* devrait être renvoyée au bureau de l'AIPRP ou aux services juridiques du ministère ou de l'organisme concerné.)	☐	☐	☑
	Aucune donnée ne sera recueillie.			
5.	Les formulaires seront-ils pré-remplis avec les renseignements ou les données déjà disponibles au ministère en vue de réduire le temps et les coûts nécessaires pour les remplir? (Par exemple, quand une entreprise remplit une demande en ligne pour un permis, en entrant un identifiant ou un nom, le système pré-remplit le formulaire avec les données personnelles telles que les coordonnées du demandeur, la date, etc. lorsque cette information est déjà disponible au ministère.)	☐	☐	☑
	Il n'y a pas de formulaire à remplir.			

II	**Simplification et rationalisation (*suite*)**	**Oui**	**Non**	**S.O.**
6.	Est-ce que les rapports et la collecte de données électroniques, notamment la validation et la confirmation électroniques de la réception de rapports, seront utilisés?	☐	☐	☑
	Il n'y aura pas de rapports utilisés, ni de collecte de données.			
7.	Si la réglementation proposée l'exige, est-ce que les rapports seront harmonisés selon les processus opérationnels généralement utilisés par les entreprises ou les normes internationales lorsque cela est possible?	☐	☐	☑
	Aucun rapport ne sera requis.			
8.	Si d'autres formulaires sont requis, peut-on les rationaliser en les combinant à d'autres formulaires de renseignements exigés par le gouvernement?	☐	☐	☑
	Il n'y a pas de formulaire à remplir.			
III	**Mise en œuvre, conformité et normes de service**	**Oui**	**Non**	**S.O.**
1.	A-t-on pris en compte les petites entreprises dans les régions éloignées, en particulier celles qui n'ont pas accès à Internet haute vitesse (large bande)?	☑	☐	☐
2.	Si des autorisations réglementaires (par exemple licences, permis, certificats) sont instaurées, des normes de service seront-elles établies concernant la prise de décisions en temps opportun, y compris pour ce qui est des plaintes portant sur le caractère inadéquat du service?	☐	☐	☑
	Aucune autorisation réglementaire ne sera instaurée.			
3.	Un point de contact ou un bureau de dépannage a-t-il été clairement identifié pour les petites entreprises et les autres intervenants?	☑	☐	☐

B. Analyse de flexibilité réglementaire et inversion de la charge de la preuve

IV	**Analyse de flexibilité réglementaire**	**Oui**	**Non**	**S.O.**
1.	Est-ce que le RÉIR comporte, dans la section relative à la lentille des petites entreprises, au moins une option flexible permettant de réduire les coûts de conformité ou les coûts administratifs assumés par les petites entreprises? Exemples d'options flexibles pour réduire les coûts : • Allongement du délai pour se conformer aux exigences, extension des périodes de transition ou attribution d'exemptions temporaires; • Recours à des normes axées sur le rendement; • Octroi d'exemptions partielles ou totales de conformité, surtout pour les entreprises ayant de bons antécédents (remarque : on devrait demander un avis juridique lorsqu'on envisage une telle option); • Réduction des coûts de conformité; • Réduction des frais ou des autres droits ou pénalités; • Utilisation d'incitatifs du marché; • Recours à un éventail d'options pour se conformer aux exigences, notamment des options de réduction des coûts; • Simplification des obligations de présentation de rapports et des inspections ainsi que la réduction de leur nombre; • Des licences permanentes ou renouvelables moins fréquemment.	☑	☐	☐
2.	Le RÉIR renferme-t-il, dans l'Énoncé de l'analyse de flexibilité réglementaire, les coûts administratifs et de conformité quantifiés et exprimés en valeur monétaire, auxquels feront face les petites entreprises pour l'option initiale évaluée, de même que l'option flexible (dont les coûts sont moins élevés)?	☑	☐	☐
3.	Le RÉIR comprend-il, dans l'Énoncé de l'analyse de flexibilité réglementaire, une discussion des risques associés à la mise en œuvre de l'option flexible? (La minimisation des coûts administratifs et des coûts de conformité ne doit pas se faire au détriment de la santé des Canadiens, de la sécurité ou de l'environnement du Canada.)	☑	☐	☐
4.	Le RÉIR comprend-il un sommaire de la rétroaction fournie par les petites entreprises pendant les consultations?	☑	☐	☐

V	**Inversion de la charge de la preuve**	**Oui**	**Non**	**S.O.**
1.	Si l'option recommandée n'est pas l'option représentant les coûts les plus faibles pour les petites entreprises (par rapport aux coûts administratifs ou aux coûts de conformité), le RÉIR comprend-il une justification raisonnable?	☐	☐	☑
	C'est l'option à moindres coûts qui a été retenue.			

Registration
SOR/2018-78 April 23, 2018

PILOTAGE ACT

P.C. 2018-430 April 20, 2018

RESOLUTION

The Laurentian Pilotage Authority, pursuant to subsection 20(3) of the *Pilotage Act*[a], published a copy of the proposed *Regulations Amending the Laurentian Pilotage Authority Regulations*, substantially in the annexed form, in the *Canada Gazette*, Part I, on December 9, 2017

Therefore, the Laurentian Pilotage Authority, pursuant to subsection 20(1) of that Act, makes the annexed *Regulations Amending the Laurentian Pilotage Authority Regulations*.

Montreal, January 22, 2018

Fulvio Fracassi
Chief Executive Officer
Laurentian Pilotage Authority

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to subsection 20(1) of the *Pilotage Act*[a], approves the annexed *Regulations Amending the Laurentian Pilotage Authority Regulations*, made by the Laurentian Pilotage Authority.

Regulations Amending the Laurentian Pilotage Authority Regulations

Amendments

1 (1) Paragraph 19(1)(a) of the *Laurentian Pilotage Authority Regulations*[1] is replaced by the following:

(a) be the holder of a certificate of competency for a Master Mariner or Master, Near Coastal; and

[a] R.S., c. P-14
[1] C.R.C., c. 1268

Enregistrement
DORS/2018-78 Le 23 avril 2018

LOI SUR LE PILOTAGE

C.P. 2018-430 Le 20 avril 2018

RÉSOLUTION

Attendu que, conformément au paragraphe 20(3) de la *Loi sur le pilotage*[a], l'Administration de pilotage des Laurentides a publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 9 décembre 2017, le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement de l'Administration de pilotage des Laurentides*, conforme en substance au texte ci-après,

À ces causes, en vertu du paragraphe 20(1) de cette loi, l'Administration de pilotage des Laurentides prend le *Règlement modifiant le Règlement de l'Administration de pilotage des Laurentides*, ci-après.

Montréal, le 22 janvier 2018

Le premier dirigeant de l'Administration de pilotage des Laurentides
Fulvio Fracassi

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu du paragraphe 20(1) de la *Loi sur le pilotage*[a], Son Excellence la Gouverneure générale en conseil approuve le *Règlement modifiant le Règlement de l'Administration de pilotage des Laurentides*, ci-après, pris par l'Administration de pilotage des Laurentides.

Règlement modifiant le Règlement de l'Administration de pilotage des Laurentides

Modifications

1 (1) L'alinéa 19(1)a) du *Règlement de l'Administration de pilotage des Laurentides*[1] est remplacé par ce qui suit :

a) être titulaire d'un brevet de capitaine au long cours ou de capitaine, à proximité du littoral;

[a] L.R., ch. P-14
[1] C.R.C., ch. 1268

(2) The portion of paragraph 19(1)(b) of the French version of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

b) avoir piloté dans cette circonscription, selon le cas :

(3) Paragraph 19(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) have

(i) in the case of a holder who has obtained a passing mark in the examination referred to in paragraph (a) at the first attempt,

(A) served as an apprentice pilot holding a Class D apprentice pilot permit for that District and while so serving have completed during a period of not less than four months but not more than six months, 200 movages in that District, if, during the five years before the day on which the application for the permit is made, the holder completed at least 12 months of sea service as master, or

(B) served as an apprentice pilot holding a Class D apprentice pilot permit for that District and while so serving have completed during a period of not less than six months but not more than 12 months, 300 movages in that District, if, during the five years before the day on which the application for the permit is made, the holder completed at least 24 months of service as the person in charge of the deck watch of a ship,

(ii) in the case of a holder who has obtained a passing mark in the examination referred to in paragraph (a) at a second or subsequent attempt,

(A) served as an apprentice pilot holding a Class D apprentice pilot permit for that District and while so serving have completed 300 movages in that District, if, during the five years before the day on which the application for the permit is made, the holder completed at least 12 months of sea service as master, or

(B) served as an apprentice pilot holding a Class D apprentice pilot permit for that District and while so serving have completed 400 movages in that District, if, during the five years before the day on which the application for the permit is made, the holder completed at least 24 months of service as the person in charge of the deck watch of a ship, or

(iii) completed during the 12 months before the day on which the licence is issued, while holding a Class B licence for District No. 1, at least two-thirds of the average number of pilotage assignments completed by licensed pilots for that part of District No. 1 between Montréal and Trois-Rivières.

(2) Le passage de l'alinéa 19(1)b) de la version française du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

b) avoir piloté dans cette circonscription, selon le cas :

(3) L'alinéa 19(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) avoir :

(i) dans le cas du titulaire qui a réussi à l'examen visé à l'alinéa a) à son premier essai :

(A) soit servi à titre d'apprenti pilote titulaire d'un permis d'apprenti pilote de classe D pour cette circonscription et effectué à ce titre, au cours d'une période d'au moins quatre mois mais d'au plus six mois, 200 déplacements dans la circonscription si, dans les cinq ans qui précèdent la date de la demande de permis, il a servi en mer au moins 12 mois à titre de capitaine,

(B) soit servi à titre d'apprenti pilote titulaire d'un permis d'apprenti pilote de classe D pour cette circonscription et effectué à ce titre, au cours d'une période d'au moins six mois mais d'au plus 12 mois, 300 déplacements dans la circonscription si, dans les cinq ans qui précèdent la date de la demande de permis, il a servi au moins 24 mois en qualité de personne chargée du quart à la passerelle d'un navire,

(ii) dans le cas du titulaire qui a réussi à l'examen visé à l'alinéa a) à son deuxième essai ou lors d'un essai subséquent :

(A) soit servi à titre d'apprenti pilote titulaire d'un permis d'apprenti pilote de classe D pour cette circonscription et effectué à ce titre 300 déplacements dans la circonscription si, dans les cinq ans qui précèdent la date de la demande de permis, il a servi en mer au moins 12 mois à titre de capitaine,

(B) soit servi à titre d'apprenti pilote titulaire d'un permis d'apprenti pilote de classe D pour cette circonscription et effectué à ce titre 400 déplacements dans la circonscription si, dans les cinq ans qui précèdent la date de la demande de permis, il a servi au moins 24 mois en qualité de personne chargée du quart à la passerelle d'un navire,

(iii) effectué au cours des 12 mois qui précèdent la date de la délivrance du brevet, à titre de titulaire d'un brevet de classe B pour la circonscription nº 1, au moins les deux tiers de la moyenne des tâches de pilotage effectuées par les pilotes brevetés pour la partie de la circonscription nº 1 comprise entre Montréal et Trois-Rivières.

2 (1) The portion of paragraph 20(3)(d) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(d) in the case of holder who has obtained a passing mark in the examination referred to in paragraph (a) at the first attempt, have effected, in the appropriate District, while holding a Class D apprentice permit,

(2) Subsection 20(3) of the Regulations is amended by striking out "and" at the end of paragraph (e) and by adding the following after paragraph (d):

(e) in the case of a holder who has obtained a passing mark in the examination referred to in paragraph (a) at the second attempt, have effected, in the appropriate District, while holding a Class D apprentice permit, 150% of the number of dockings, undockings, arrivals, departures, trips or movages required under subparagraphs (3)(d)(i) to (iii), rounded up to the next highest whole number, if necessary; and

(f) in the case of a holder who has obtained a passing mark in the examination referred to in paragraph (a) at a third attempt, have effected, in the appropriate District, while holding a Class D apprentice permit, 175% of the number of dockings, undockings, arrivals, departures, trips or movages required under subparagraphs (3)(d)(i) to (iii), rounded up to the next highest whole number, if necessary.

3 Paragraphs 26.1(c) and (d) of the Regulations are replaced by the following:

(c) be the holder of a certificate of competency for Master Mariner or Master, Near Coastal;

(d) have served on board a ship that is over 70 m in length or over 2 000 tons gross tonnage and have accumulated on board such a ship the sea service required under section 12 of the *General Pilotage Regulations*;

4 Paragraph 26.2(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) be the holder of a certificate of competency for Master Mariner or Master, Near Coastal, have served on board a ship that is over 70 m in length or over 2 000 tons gross tonnage and have accumulated on board such a ship the sea service required under section 12 of the *General Pilotage Regulations*; and

2 (1) Le passage de l'alinéa 20(3)d) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

d) dans le cas du titulaire qui a réussi à l'examen visé à l'alinéa a) à son premier essai, avoir effectué dans la circonscription appropriée, lorsqu'il était titulaire d'un permis d'apprenti de classe D,

(2) Le paragraphe 20(3) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa d), de ce qui suit :

e) dans le cas du titulaire qui a réussi à l'examen visé à l'alinéa a) à son deuxième essai, avoir effectué dans la circonscription appropriée, lorsqu'il était titulaire d'un permis d'apprenti de classe D, un nombre d'appareillages, d'accostages, d'arrivées, de départs, de voyages ou de déplacements correspondant à 150 % du nombre exigé par les sous-alinéas (3)d)(i) à (iii) arrondi, si nécessaire, au nombre entier supérieur;

f) dans le cas du titulaire qui a réussi à l'examen visé à l'alinéa a) à son troisième essai, avoir effectué dans la circonscription appropriée, lorsqu'il était titulaire d'un permis d'apprenti de classe D, un nombre d'appareillages, d'accostages, d'arrivées, de départs, de voyages ou de déplacements correspondant à 175 % du nombre exigé par les sous-alinéas (3)d)(i) à (iii) arrondi, si nécessaire, au nombre entier supérieur.

3 Les alinéas 26.1c) et d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

c) être titulaire d'un brevet de capitaine au long cours ou de capitaine, à proximité du littoral;

d) avoir servi à bord d'un navire d'une longueur de plus de 70 m ou d'une jauge brute de plus de 2 000 tonneaux et avoir accumulé à bord d'un tel navire les états de service en mer exigés par l'article 12 du *Règlement général sur le pilotage*;

4 L'alinéa 26.2d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) être titulaire d'un brevet de capitaine au long cours ou de capitaine, à proximité du littoral, avoir servi à bord d'un navire d'une longueur de plus de 70 m ou d'une jauge brute de plus de 2 000 tonneaux et avoir accumulé à bord d'un tel navire les états de service en mer exigés par l'article 12 du *Règlement général sur le pilotage*;

5 Paragraph 26.3(e) of the Regulations is replaced by the following:

(e) either

(i) a letter of recommendation

(A) from the applicant's most recent employer, or

(B) from each of the applicant's two most recent employers, if the applicant was employed by the most recent employer for less than two years, or

(ii) the applicant's testimonials of sea service prepared in accordance with the requirements of the *Marine Personnel Regulations* for the two years preceding the date of the application.

6 (1) Paragraph 28(3)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) a first written test on general knowledge of near coastal navigation, including knowledge of ship handling, navigational instruments, chartwork, meteorology, ice navigation on the St. Lawrence River and calculation of tides;

(2) Subsection 28(7) of the Regulations is amended by striking out "or" at the end of paragraph (a) and by replacing paragraph (b) with the following:

(b) in the case of an applicant who takes the tests referred to in subsection (2.1) in order to obtain a first licence for District No. 1-1, have 18 months from the day on which a Class D apprentice pilot permit is issued to satisfy all of the requirements for the issuance of a licence;

(c) in the case of an applicant who takes the tests referred to in subsection (2.1) in order to obtain a first licence for District No. 1 or District No. 2, have 36 months from the day on which a Class D apprentice pilot permit is issued to satisfy all of the requirements for the issuance of a licence; or

(d) in the case of an applicant who attends the pilotage training program referred to in paragraph (6)(a), have 30 months following the day on which the first test taken under paragraph (6)(b) was successfully completed to complete the training program and to successfully complete the remaining tests.

5 L'alinéa 26.3e) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

e) selon le cas :

(i) d'une lettre de recommandation :

(A) soit de son dernier employeur,

(B) soit de ses deux derniers employeurs, s'il a travaillé pour son dernier employeur moins de deux ans,

(ii) de ses attestations de service en mer préparées conformément aux exigences du *Règlement sur le personnel maritime* pour les deux années qui précèdent la date de la demande.

6 (1) L'alinéa 28(3)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) un premier test écrit portant sur leurs connaissances générales de la navigation à proximité du littoral, y compris sur leurs connaissances de la manœuvre des navires, des instruments de navigation, de l'usage des cartes marines, de la météorologie, de la navigation dans les glaces sur le fleuve Saint-Laurent et du calcul des marées;

(2) L'alinéa 28(7)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) dans le cas d'un candidat qui subit les tests visés au paragraphe (2.1) pour obtenir un premier brevet pour la circonscription nº 1-1, d'un délai de 18 mois à compter de la date de délivrance d'un permis d'apprenti pilote de classe D pour satisfaire à toutes les exigences en vue de la délivrance de ce brevet;

c) dans le cas d'un candidat qui subit les tests visés au paragraphe (2.1) pour obtenir un premier brevet pour les circonscriptions nº 1 ou nº 2, d'un délai de 36 mois à compter de la date de la délivrance d'un permis d'apprenti pilote de classe D pour satisfaire à toutes les exigences en vue de la délivrance de ce brevet;

d) dans le cas d'un candidat qui suit le programme de formation de pilotage visé à l'alinéa (6)a), d'un délai de 30 mois à compter de la date où il a réussi la première épreuve subie en application de l'alinéa (6)b) pour terminer le programme de formation et réussir les épreuves restantes.

7 Section 29 of the Regulations is replaced by the following:

29 (1) An applicant who fails one of the tests referred to in paragraphs 26.1(f) and 26.2(e) three times is no longer eligible to take those tests.

(2) An applicant who fails one or more of the tests referred to in subsection 28(2.1) three times is no longer eligible to take those tests.

(3) An applicant who fails the test referred to in paragraph 28(3)(a) three times is no longer eligible to take that test.

(4) An applicant who fails one or more of the tests referred to in paragraph 28(3)(b) three times is no longer eligible to take those tests.

(5) An applicant who has attended the pilotage training program referred to in paragraph 28(6)(a) and who fails one or more of the tests referred to in paragraph 28(6)(b) that assess mandatory skills for basic certification four times or who fails one or more of the tests referred to in paragraph 28(6)(b) that assess optional skills that can be added to a certificate twice is no longer eligible to take a test under the pilotage training program.

8 (1) Paragraph 30(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) two holders of a certificate of competency for Master Mariner or Master, Near Coastal, one of whom is an officer of the Authority and one of whom is an ***examiner***, as defined in subsection 1(1) of the *Marine Personnel Regulations*; and

(2) The portion of paragraph 30(2)(a) of the Regulations before subparagraph (ii) is replaced by the following:

(a) three holders of a certificate of competency for Master Mariner or Master, Near Coastal,

(i) one of whom is an ***examiner***, as defined in subsection 1(1) of the *Marine Personnel Regulations*,

Coming into Force

9 These Regulations come into force on the day on which they are registered.

7 L'article 29 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

29 (1) Le candidat qui échoue trois fois à l'un des tests visés aux alinéas 26.1f) et 26.2e) n'a plus le droit de se présenter à ceux-ci.

(2) Le candidat qui échoue trois fois à l'un ou plusieurs des tests visés au paragraphe 28(2.1) n'a plus le droit de se présenter à ceux-ci.

(3) Le candidat qui échoue trois fois au test visé à l'alinéa 28(3)a) n'a plus le droit de se présenter à celui-ci.

(4) Le candidat qui échoue trois fois à l'un ou plusieurs des tests visés à l'alinéa 28(3)b) n'a plus le droit de se présenter à ceux-ci.

(5) Le candidat qui a suivi le programme de formation de pilotage visé à l'alinéa 28(6)a) et qui échoue quatre fois à l'une ou plusieurs des épreuves visées à l'alinéa 28(6)b) servant à évaluer les compétences obligatoires pour la certification de base ou qui échoue deux fois à l'une ou plusieurs des épreuves visées à l'alinéa 28(6)b) servant à évaluer les compétences optionnelles pouvant être rajoutées à la certification n'a plus le droit de se présenter à une épreuve dans le cadre de ce programme de formation de pilotage.

8 (1) L'alinéa 30(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) deux titulaires d'un brevet de capitaine au long cours ou de capitaine, à proximité du littoral, l'un étant un dirigeant de l'Administration et l'autre étant un ***examinateur***, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur le personnel maritime*;

(2) Le passage de l'alinéa 30(2)a) du même règlement précédant le sous-alinéa (ii) est remplacé par ce qui suit :

a) trois titulaires d'un brevet de capitaine au long cours ou de capitaine, à proximité du littoral, lesquels sont :

(i) un ***examinateur***, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur le personnel maritime*,

Entrée en vigueur

9 Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

It is important to amend the eligibility criteria for the apprentice pilot program to ensure that the Laurentian Pilotage Authority (the Authority) meets the demand for marine industry services. The current criteria appear unnecessarily restrictive in that they restrict the pool of potential candidates.

Background

The pool of candidates eligible for apprentice pilot training and, ultimately, marine pilot licences, has decreased significantly in recent years. This has resulted in difficulties recruiting new pilots, without which the Authority cannot provide efficient pilot services. Since navigation safety depends on the presence of pilots on ships at specific times, it is important that the Authority amend the Regulations to invite a larger base of applicants who will be able to take and pass marine pilot training.

Objectives

The Authority is amending the *Laurentian Pilotage Authority Regulations* (the Regulations) to broaden the pool of candidates who qualify for an apprentice pilot licence, without compromising their ability of becoming marine pilots.

Description

The key amendments consist of removing certain criteria set out in the Regulations, in favour of those prescribed by the *General Pilotage Regulations*.

The requirement to have been a captain for 10 of the last 24 months, or to have been a deck watch officer for 20 of the previous 48 months is removed from the Regulations. As a result, candidates for the apprentice pilot permit must instead meet the requirements of section 12 of the *General Pilotage Regulations*.

The number of failures a candidate can undergo before being excluded from the recruitment process is increased. The apprentice candidate who fails the General Knowledge Exam three times, or fails the Ship Maneuver Exam three times, will no longer be eligible to write an exam. The current regulation imposes a maximum of three failures for these two examinations, considered together.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Il est important de modifier les critères d'admissibilité à la formation d'apprentis pilotes pour s'assurer que l'Administration de pilotage des Laurentides (l'Administration) répond bien à la demande de services de l'industrie maritime. Les critères actuels apparaissent inutilement restrictifs, en ce qu'ils restreignent sans raison le bassin des candidats potentiels.

Contexte

Le bassin de candidats éligibles pour la formation d'apprenti pilote et, ultimement, pour la délivrance d'un brevet de pilote maritime, connait une décroissance importante au cours des dernières années. Cette situation soulève des difficultés pour le recrutement de nouveaux pilotes, sans lesquels l'Administration ne peut notamment rendre des services de pilotage efficaces. Puisque la sécurité de la navigation dépend de la présence de pilotes à bord des navires au moment requis, il est important que l'Administration modifie le Règlement afin d'inviter un plus grand bassin de candidats qui pourront suivre et réussir la formation de pilote maritime.

Objectifs

L'Administration modifie le *Règlement de l'Administration de pilotage des Laurentides* (le Règlement) afin d'élargir le bassin de candidats qui se qualifient pour la délivrance d'un permis d'apprenti pilote, sans compromettre leur capacité de devenir pilote maritime.

Description

La principale modification consiste à retirer certains critères prévus au Règlement, afin que s'appliquent ceux prévus par le *Règlement général sur le pilotage*.

L'obligation d'avoir agi à titre de capitaine pendant 10 des 24 derniers mois, ou d'avoir été officier de quart à la passerelle pendant 20 des 48 mois précédents est retirée du Règlement. Conséquemment, les candidats au permis d'apprenti pilote devront plutôt satisfaire aux exigences de l'article 12 du *Règlement général sur le pilotage*.

Le nombre d'échecs que peut subir un candidat avant d'être exclu du processus de recrutement est augmenté. Par exemple, le candidat à l'apprentissage qui échoue trois fois à l'examen de connaissance générale, ou trois fois à l'examen sur la manœuvre des navires, n'aura plus le droit de se présenter à un examen. La réglementation actuelle impose un plafond de trois échecs pour ces deux examens, considérés globalement.

The amendments will stipulate 12 months to complete the training program in the Port of Montreal riding, as none currently exist.

An apprentice pilot who has failed the examination held by the Examination Board shall complete the number of undockings, dockings, arrival, departure, travel and movage determined by the application of new formulas added to the Regulations

Finally, the amendments take into account the requests of the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations. Paragraphs 19(1)(b), 19(2)(c) and 28(3)(a) have been re-worded thus harmonizing the French and English version of these provisions.

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule does not apply to these amendments, as there is no change in administrative costs to business.

Small business lens

The small business lens does not apply to these amendments, as there are no costs on small businesses.

Consultation

Following the consultations held with the associations representing the clients, in this case the Shipping Federation of Canada, the Canadian Shipowners Association and the St. Lawrence Shipoperators, and with the two pilot corporations with which the Authority signed a service contract, there is no opposition to the amendments.

These amendments were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 9, 2017, and allowed a 30-day comment period to provide interested persons with the opportunity to make comments or to file a notice of objection. No comments were received and no notices of objection were filed.

Rationale

The main regulatory amendment will help broaden the pool of candidates eligible for apprentice pilot training. With this, a larger number of licensed pilots will be available to provide efficient pilot services and ensure navigation safety.

Implementation, enforcement and service standards

Section 45 of the *Pilotage Act* (the Act) contains a mechanism for the enforcement of the Regulations. Under this

Un délai de 12 mois pour réussir le programme de formation dans la circonscription du Port de Montréal est ajouté, puisqu'il n'en existe aucun présentement.

D'autre part, l'apprenti pilote qui a échoué à l'examen tenu par le jury d'examen devra accomplir le nombre d'appareillages, d'accostages, d'arrivées, de départs, de voyages et de déplacements déterminés par l'application de nouvelles formules ajoutées au Règlement.

Enfin, des modifications tiennent compte des demandes du Comité mixte permanent d'examen de la réglementation. Les alinéas 19(1)b), 19(2)c) et 28(3)a) ont été modifiés pour mieux harmoniser les versions française et anglaise de ces dispositions.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas au règlement, car il n'y a aucun changement des coûts administratifs imposés aux entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à ces modifications, car la proposition n'entraîne aucun coût pour les petites entreprises.

Consultation

Suivant les consultations menées auprès des associations représentant la clientèle, soit la Fédération Maritime du Canada, l'Association des armateurs canadiens et les Armateurs du Saint-Laurent, et auprès des deux corporations de pilotes avec lesquelles l'Administration a signé un contrat de service, il n'y a pas d'opposition à ce Règlement.

Ces modifications ont fait l'objet d'une publication au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 9 décembre 2017, pour une période de 30 jours afin de solliciter des commentaires du public et d'offrir la possibilité aux intéressés de formuler un avis d'opposition. Aucune observation n'a été reçue et aucun avis d'opposition n'a été déposé.

Justification

La principale modification apportée au Règlement permettra d'augmenter le bassin de candidats éligibles pour la formation d'apprentis pilotes. Ce faisant, un plus grand nombre de pilotes brevetés seront disponibles pour rendre des services de pilotage efficaces et assurer la sécurité de la navigation.

Mise en œuvre, application et normes de service

L'article 45 de la *Loi sur le pilotage* (la Loi) prévoit un mécanisme pour l'application du Règlement. En effet, une

section, a pilotage authority can inform a customs officer at a port in Canada not to grant clearance to a ship if the pilotage charges in respect of the ship are outstanding and unpaid. Section 48 of the Act stipulates that every person who fails to comply with Part 1 of the Act, other than section 15.3, or with the Regulations, is guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine not exceeding $5,000.

Contact

Fulvio Fracassi
Chief Executive Officer
Laurentian Pilotage Authority
999 De Maisonneuve Boulevard West, Suite 1410
Montreal, Quebec
H3A 3L4
Telephone: 514-283-6320
Fax: 514-496-2409
Email: fulvio.fracassi@apl.gc.ca

administration de pilotage peut aviser un agent des douanes qui est en service dans un port canadien de ne pas donner congé à un navire lorsque des droits de pilotage sont exigibles et impayés. L'article 48 de la Loi prévoit que quiconque contrevient à la partie 1 de la Loi, autre que l'article 15.3, ou au Règlement, commet une infraction et est passible d'une amende maximale de 5 000 $ sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire.

Personne-ressource

Fulvio Fracassi
Premier dirigeant
Administration de pilotage des Laurentides
999, boulevard de Maisonneuve Ouest, bureau 1410
Montréal (Québec)
H3A 3L4
Téléphone : 514-283-6320
Télécopieur : 514-496-2409
Courriel : fulvio.fracassi@apl.gc.ca

Registration
SOR/2018-79 April 23, 2018

SEEDS ACT

P.C. 2018-431 April 20, 2018

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Agriculture and Agri-Food and the Minister of Health, makes the annexed *Regulations Amending Certain Canadian Food Inspection Agency Regulations*, pursuant to

(a) paragraphs 64(1)(o.1)[a] and (s)[b] of the *Health of Animals Act*[c]; and

(b) paragraph 4(1)(d) of the *Seeds Act*[d].

Regulations Amending Certain Canadian Food Inspection Agency Regulations

Enregistrement
DORS/2018-79 Le 23 avril 2018

LOI SUR LES SEMENCES

C.P. 2018-431 Le 20 avril 2018

Sur recommandation du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et de la ministre de la Santé, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant certains règlements (Agence canadienne d'inspection des aliments)*, ci-après, en vertu :

a) des alinéas 64(1)o.1)[a] et s)[b] de la *Loi sur la santé des animaux*[c];

b) de l'alinéa 4(1)d) de la *Loi sur les semences*[d].

Règlement modifiant certains règlements (Agence canadienne d'inspection des aliments)

Health of Animals Act

Health of Animals Regulations

1 Subsection 132(1) of the *Health of Animals Regulations*[1] is replaced by the following:

132 (1) No person shall sell, advertise or offer for sale a veterinary biologic unless it is packaged and labelled in accordance with these Regulations.

2 Section 133 of the Regulations is replaced by the following:

133 Every veterinary biologic sold, advertised or offered for sale in Canada shall carry a label.

3 (1) The portion of subsection 134(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

134 (1) Subject to subsection (2), every label of a veterinary biologic sold, advertised or offered for sale in Canada shall show

(2) Paragraph 134(1)(l) of the Regulations is replaced by the following:

(l) the words "For veterinary use only" and "Pour usage vétérinaire seulement" or other wording to the same effect; and

[a] S.C. 2015, c. 2, s. 95(2)
[b] S.C. 2015, c. 2, s. 95(3)
[c] S.C. 1990, c. 21
[d] R.S., c. S-8
[1] C.R.C., c. 296; SOR/91-525, s. 2

Loi sur la santé des animaux

Règlement sur la santé des animaux

1 Le paragraphe 132(1) du *Règlement sur la santé des animaux*[1] est remplacé par ce qui suit :

132 (1) Nul ne peut vendre, annoncer ou mettre en vente un produit biologique vétérinaire, à moins qu'il ne soit emballé et étiqueté conformément au présent règlement.

2 L'article 133 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

133 Tout produit biologique vétérinaire vendu, annoncé ou mis en vente au Canada doit porter une étiquette.

3 (1) Le passage du paragraphe 134(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

134 (1) Sous réserve du paragraphe (2), l'étiquette du produit biologique vétérinaire vendu, annoncé ou mis en vente au Canada indique :

(2) L'alinéa 134(1)l) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

l) la mention « Pour usage vétérinaire seulement » et « For veterinary use only » ou toute autre mention en ce sens;

[a] L.C. 2015, ch. 2, par. 95(2)
[b] L.C. 2015, ch. 2, par. 95(3)
[c] L.C. 1990, ch. 21
[d] L.R., ch. S-8
[1] C.R.C., ch. 296; DORS/91-525, art. 2

(m) any cautionary information necessary to ensure the safe handling and use of the veterinary biologic.

(3) Subsection 134(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) Subject to subsection (4), the information required by subsection (1), as well as any supplemental information appearing on the label, shall be shown in both official languages, and may additionally be shown in whole or in part in any other language.

(4) A person may sell, advertise or offer for sale in Canada a veterinary biologic that is labelled in only one official language if

(a) the Minister determines that the veterinary biologic is needed for research or emergency use; and

(b) the person undertakes to ensure its safe storage, handling and administration.

4 (1) The French version of the Regulations is amended by replacing "produit vétérinaire biologique" and "produits vétérinaires biologiques" with "produit biologique vétérinaire" and "produits biologiques vétérinaires", respectively, in the following provisions:

(a) the definition *date de péremption* in section 2;

(b) paragraphs (a), (b) and (c) of the definition *données générales sur le produit* in section 2;

(c) the definition *emballage* in section 2;

(d) the definition *étiquette* in section 2;

(e) the definition *nom assigné* in section 2;

(f) the definition *permis de fabrication* in section 2;

(g) the definition *produit vétérinaire biologique* in section 2;

(h) the definition *publicité* in section 2;

(i) paragraph 51(c);

(j) the portion of subsection 51.2(1) before paragraph (a);

(k) the heading before section 120;

(l) the definition *produit vétérinaire biologique* in section 120;

m) tout renseignement nécessaire concernant les précautions à prendre pour que le produit soit manipulé et utilisé de manière sécuritaire.

(3) Le paragraphe 134(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Sous réserve du paragraphe (4), les renseignements exigés par le paragraphe (1) ainsi que tout autre renseignement supplémentaire figurant sur l'étiquette sont dans les deux langues officielles et peuvent également figurer, en totalité ou en partie, dans toute autre langue.

(4) Une personne peut vendre, annoncer ou mettre en vente au Canada un produit biologique vétérinaire qui n'est étiqueté que dans une des deux langues officielles si :

a) le ministre conclut que le produit est nécessaire à des fins de recherche ou pour répondre à une situation d'urgence;

b) la personne s'engage à veiller à ce que le produit soit entreposé, manipulé et administré de manière sécuritaire.

4 (1) Dans les passages ci-après de la version française du même règlement, « produit vétérinaire biologique » et « produits vétérinaires biologiques » sont remplacés par « produit biologique vétérinaire » et « produits biologiques vétérinaires » respectivement :

a) la définition de *date de péremption* à l'article 2;

b) les alinéas a), b) et c) de la définition de *données générales sur le produit* à l'article 2;

c) la définition de *emballage* à l'article 2;

d) la définition de *étiquette* à l'article 2;

e) la définition de *nom assigné* à l'article 2;

f) la définition de *permis de fabrication* à l'article 2;

g) la définition de *produit vétérinaire biologique* à l'article 2;

h) la définition de *publicité* à l'article 2;

i) l'alinéa 51c);

j) le passage du paragraphe 51.2(1) précédant l'alinéa a);

k) l'intertitre précédant l'article 120;

l) la définition de *produit vétérinaire biologique* à l'article 120;

(m) the heading before section 120.1;

(n) the definition *dissémination* in section 120.1;

(o) the definition *méthode de confinement* in section 120.1;

(p) the definition *produit vétérinaire biologique vivant et génétiquement modifié* in section 120.1;

(q) paragraph 120.2(2)(a);

(r) clause 120.2(2)(a)(ii)(A);

(s) clause 120.2(2)(a)(ii)(B);

(t) paragraph 120.2(2)(b);

(u) the portion of subsection 120.3(1) before paragraph (a);

(v) the portion of paragraph 120.4(1)(b) before subparagraph (i);

(w) subparagraph 120.4(1)(b)(ii);

(x) paragraph 120.4(1)(c);

(y) paragraph 120.4(1)(d);

(z) paragraph 120.4(1)(e);

(z.1) paragraph 120.4(1)(h);

(z.2) subsection 120.5(1);

(z.3) subparagraph 120.5(2)(a)(ii);

(z.4) paragraph 120.5(2)(b);

(z.5) subsection 120.6(1);

(z.6) subsection 121(1);

(z.7) subsection 121(1.1);

(z.8) the portion of subsection 122(1) before paragraph (a);

(z.9) paragraph 122(1)(h);

(z.10) subsection 122(2);

(z.11) subsection 122(4);

(z.12) section 123;

(z.13) section 124;

(z.14) the portion of subsection 128(1) before paragraph (a);

m) l'intertitre précédant l'article 120.1;

n) la définition de *dissémination* à l'article 120.1;

o) la définition de *méthode de confinement* à l'article 120.1;

p) la définition de *produit vétérinaire biologique vivant et génétiquement modifié* à l'article 120.1;

q) l'alinéa 120.2(2)a);

r) la division 120.2(2)a)(ii)(A);

s) la division 120.2(2)a)(ii)(B);

t) l'alinéa 120.2(2)b);

u) le passage du paragraphe 120.3(1) précédant l'alinéa a);

v) le passage de l'alinéa 120.4(1)b) précédant le sous-alinéa (i);

w) le sous-alinéa 120.4(1)b)(ii);

x) l'alinéa 120.4(1)c);

y) l'alinéa 120.4(1)d);

z) l'alinéa 120.4(1)e);

z.1) l'alinéa 120.4(1)h);

z.2) le paragraphe 120.5(1);

z.3) le sous-alinéa 120.5(2)a)(ii);

z.4) l'alinéa 120.5(2)b);

z.5) le paragraphe 120.6(1);

z.6) le paragraphe 121(1);

z.7) le paragraphe 121(1.1);

z.8) le passage du paragraphe 122(1) précédant l'alinéa a);

z.9) l'alinéa 122(1)h);

z.10) le paragraphe 122(2);

z.11) le paragraphe 122(4);

z.12) l'article 123;

z.13) l'article 124;

z.14) le passage du paragraphe 128(1) précédant l'alinéa a);

(z.15) paragraph 128(1)(d);

(z.16) paragraph 128(1)(g);

(z.17) subsection 128(4);

(z.18) subsection 128(5);

(z.19) subsection 128(6);

(z.20) paragraph 129(1)(a);

(z.21) paragraph 129(1)(b);

(z.22) subsection 129(2);

(z.23) section 130;

(z.24) section 130.1;

(z.25) section 131;

(z.26) subsection 131.1(1);

(z.27) subsection 131.1(2);

(z.28) subsection 132(1);

(z.29) the portion of subsection 132(2) before paragraph (a);

(z.30) subsection 133(1);

(z.31) subsection 133(2);

(z.32) subsection 133(3);

(z.33) the portion of subsection 134(1) before paragraph (a);

(z.34) paragraph 134(1)(e);

(z.35) paragraph 134(1)(k);

(z.36) subsection 134(2);

(z.37) section 134.1

(z.38) subsection 135(1);

(z.39) subsection 135(2); and

(z.40) section 135.1

z.15) l'alinéa 128(1)d);

z.16) l'alinéa 128(1)g);

z.17) le paragraphe 128(4);

z.18) le paragraphe 128(5);

z.19) le paragraphe 128(6);

z.20) l'alinéa 129(1)a);

z.21) l'alinéa 129(1)b);

z.22) le paragraphe 129(2);

z.23) l'article 130;

z.24) l'article 130.1;

z.25) l'article 131;

z.26) le paragraphe 131.1(1);

z.27) le paragraphe 131.1(2);

z.28) le paragraphe 132(1);

z.29) le passage du paragraphe 132(2) précédant l'alinéa a);

z.30) le paragraphe 133(1);

z.31) le paragraphe 133(2);

z.32) le paragraphe 133(3);

z.33) le passage du paragraphe 134(1) précédant l'alinéa a);

z.34) l'alinéa 134(1)e);

z.35) l'alinéa 134(1)k);

z.36) le paragraphe 134(2);

z.37) l'article 134.1;

z.38) le paragraphe 135(1);

z.39) le paragraphe 135(2);

z.40) l'article 135.1.

(2) The expression "(produit vétérinaire biologique)" at the end of the definition *veterinary biologic* in section 2 of the English version of the Regulations is replaced by the expression "(produit biologique vétérinaire)".

(2) La mention « (produit vétérinaire biologique) », qui figure à la fin de la définition de *veterinary biologic*, à l'article 2 de la version anglaise du même règlement, est remplacée par « (produit biologique vétérinaire) ».

(3) The expression "(produit vétérinaire biologique)" at the end of the definition *veterinary*

(3) La mention « (produit vétérinaire biologique) », qui figure à la fin de la définition de

biologic in section 120 of the English version of the Regulations is replaced by the expression "(produit biologique vétérinaire)".

(4) The expression "(produit vétérinaire biologique vivant et génétiquement modifié)" at the end of the definition "live genetically modified veterinary biologic" in section 120.1 of the English version of the Regulations is replaced by the expression "(produit biologique vétérinaire vivant et génétiquement modifié)".

veterinary biologic, à l'article 120 de la version anglaise du même règlement, est remplacée par « (produit biologique vétérinaire) ».

(4) La mention « (produit vétérinaire biologique vivant et génétiquement modifié) », qui figure à la fin de la définition de _live genetically modified veterinary biologic_, à l'article 120.1 de la version anglaise du même règlement, est remplacée par « (produit biologique vétérinaire vivant et génétiquement modifié) ».

Seeds Act

Seeds Regulations

5 Subsection 5(2) of the _Seeds Regulations_[2] is replaced by the following:

(2) Seed that is labelled for export is exempt from the operation of paragraph 3(1)(a) of the Act in so far as it may be exported from Canada without conforming to the requirements set out in sections 6, 7, 9, 10, 16, 18, 19, subsection 20(5) and sections 21 and 23 to 31.

6 Subsection 15(1) of the Regulations is replaced by the following:

15 (1) Subject to subsection 20(5), the labelling information that is required by these Regulations shall be shown conspicuously, legibly and indelibly in either one or both official languages.

7 (1) Subsection 20(1) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

20 (1) In this section, *pest control product* has the same meaning as in section 2 of the *Pest Control Products Act*.

(2) Subsection 20(4) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

(4) Lorsqu'une semence a été traitée avec un produit antiparasitaire, son emballage ou une étiquette bien visible attachée à celui-ci doit porter le symbole avertisseur et le mot-indicateur prévus par tout règlement d'application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* qui indiquent la nature et le degré de risque que présente ce produit, ainsi que la déclaration suivante :

« Ne pas utiliser pour l'alimentation des personnes ou des animaux. Cette semence a été traitée avec _____ (nom commun ou chimique du produit antiparasitaire). »

[2] C.R.C., c. 1400

Loi sur les semences

Règlement sur les semences

5 Le paragraphe 5(2) du _Règlement sur les semences_[2] est remplacé par ce qui suit :

(2) La semence étiquetée pour exportation est soustraite à l'application de l'alinéa 3(1)a) de la Loi pourvu qu'elle puisse être exportée du Canada sans avoir à satisfaire aux exigences énoncées aux articles 6, 7, 9, 10, 16, 18 et 19, au paragraphe 20(5) et aux articles 21 et 23 à 31.

6 Le paragraphe 15(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

15 (1) Sous réserve du paragraphe 20(5), les renseignements que le présent règlement exige sur les étiquettes doivent être bien en vue, lisibles, indélébiles et rédigés en anglais ou en français, ou dans les deux langues.

7 (1) Le paragraphe 20(1) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

20 (1) In this section, *pest control product* has the same meaning as in section 2 of the *Pest Control Products Act*.

(2) Le paragraphe 20(4) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) Lorsqu'une semence a été traitée avec un produit antiparasitaire, son emballage ou une étiquette bien visible attachée à celui-ci doit porter le symbole avertisseur et le mot-indicateur prévus par tout règlement d'application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* qui indiquent la nature et le degré de risque que présente ce produit, ainsi que la déclaration suivante :

« Ne pas utiliser pour l'alimentation des personnes ou des animaux. Cette semence a été traitée avec _____ (nom commun ou chimique du produit antiparasitaire). »

[2] C.R.C., ch. 1400

(3) Section 20 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (4):

(5) In the case of seed that is sold in Canada and that has been treated with a pest control product, the precautionary symbol and signal word referred to in subsection (4) and the following statement shall be marked on the package of the seed, or on a conspicuous label attached to the package, in both official languages:

"Do not use for food or feed. This seed has been treated with _____ (common or chemical name of pest control product). Ne pas utiliser pour l'alimentation des personnes ou des animaux. Cette semence a été traitée avec _____ (nom commun ou chimique du produit antiparasitaire)."

(3) L'article 20 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (4), de ce qui suit :

(5) Dans le cas d'une semence vendue au Canada qui a été traitée avec un produit antiparasitaire, le symbole avertisseur et le mot-indicateur visés au paragraphe (4) et la déclaration ci-après sont marqués sur l'emballage ou une étiquette bien visible attachée à celui-ci dans les deux langues officielles :

« Ne pas utiliser pour l'alimentation des personnes ou des animaux. Cette semence a été traitée avec _____ (nom commun ou chimique du produit antiparasitaire). Do not use for food or feed. This seed has been treated with _____ (common or chemical name of pest control product). »

Coming into Force

8 These Regulations come into force on the second anniversary of the day on which they are registered.

Entrée en vigueur

8 Le présent règlement entre en vigueur au deuxième anniversaire de son enregistrement.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations has advised the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) that certain labelling provisions of the *Seeds Regulations* and the *Health of Animals Regulations* must be amended. These regulations must be amended to comply with the duty imposed on the CFIA under section 26 of the *Official Languages Act*. Also, there is a difference in the French equivalent of the term "veterinary biologic" between the *Health of Animals Regulations* and the *Health of Animals Act* that needs to be corrected to avoid confusion.

Background

Section 26 of the *Official Languages Act* requires that the CFIA ensure that where regulations require labels to include information related to the health, safety or security of members of the public, the regulations must require that this information appear in both official languages.

The labelling requirements in subsection 20(4) of the *Seeds Regulations* as well as those in subsection 134(3) of the *Health of Animals Regulations* relate to the health, safety or security of members of the public. Currently,

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation a avisé l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) que certaines dispositions sur l'étiquetage dans le *Règlement sur les semences* et le *Règlement sur la santé des animaux* doivent être modifiées. Ces règlements doivent être modifiés pour se conformer à l'obligation qui incombe à l'ACIA en vertu de l'article 26 de la *Loi sur les langues officielles*. De plus, l'expression « produit biologique vétérinaire » aux termes du *Règlement sur la santé des animaux* est différente de celle en vertu de la *Loi sur la santé des animaux* à la suite des modifications apportées à la Loi, ce qui doit être corrigé pour éviter toute confusion.

Contexte

En vertu de l'article 26 de la *Loi sur les langues officielles*, l'ACIA est tenue de veiller à ce que, lorsque les règlements exigent que les étiquettes comprennent des renseignements liés à la santé et la sécurité du public, ceux-ci exigent que ces renseignements soient présentés dans les deux langues officielles.

Les exigences en matière d'étiquetage du paragraphe 20(4) du *Règlement sur les semences* et celles du paragraphe 134(3) du *Règlement sur la santé des animaux* concernent la santé ou la sécurité du public. À l'heure

both regulations allow for information on the labels to appear in either or both official languages.

Currently, subsection 20(4) of the *Seeds Regulations* requires that the packaging for seed which has been treated with a pest control product be marked with a precautionary symbol and signal word (e.g. caution, danger, corrosive) to indicate the nature and degree of risk in that product. This must appear together with the statement not to use the seed for feed or food, and the common or chemical name of the pest control product, in either or both official languages. Alternatively, this information may be marked on a label attached to the package.

Presently, subsection 134(3) of the *Health of Animals Regulations* requires all information on the label of a veterinary biologic[1] imported, sold, advertised or offered for sale in Canada to be in either or both official languages. Some veterinary biologics labels are required to contain cautionary statements. These statements may indicate appropriate withdrawal periods or that a product is for veterinary use only.

In addition, the *Agricultural Growth Act* brought changes to the *Health of Animals Act* including a change to the French equivalent of the term "veterinary biologic." This change is currently not reflected in the *Health of Animals Regulations*.

Objectives

The primary objective of this regulatory initiative is to amend the *Seeds Regulations* and the *Health of Animals Regulations* to meet requirements of the *Official Languages Act*. In addition, the French term for veterinary biologics under the *Health of Animals Regulations* is being updated for consistency with the *Health of Animals Act*.

Description

Labelling provisions in the *Seeds Regulations* and the *Health of Animals Regulations* are amended to prescribe

[1] Veterinary biologics are animal health products such as vaccines, antibody products, and in-vitro diagnostic test kits that are used for the prevention, diagnosis or treatment of infectious diseases in animals, including domestic livestock, poultry, pets, wildlife and fish.

actuelle, les deux règlements permettent d'afficher des informations sur les étiquettes dans l'une ou l'autre des langues officielles ou dans les deux.

Actuellement, le paragraphe 20(4) du *Règlement sur les semences* exige que l'emballage des semences qui ont été traitées avec un produit antiparasitaire porte un symbole d'avertissement et un mot-indicateur (par exemple attention, danger, corrosif) pour indiquer la nature et le degré du risque que présente le produit. De plus, l'emballage doit comporter la déclaration de non-utilisation pour l'alimentation des personnes ou des animaux et le nom commun ou chimique du produit antiparasitaire dans l'une ou l'autre des langues officielles ou dans les deux. Ces renseignements peuvent également figurer sur une étiquette apposée sur l'emballage.

Présentement, le paragraphe 134(3) du *Règlement sur la santé des animaux* énonce que tous les renseignements figurant sur l'étiquette d'un produit vétérinaire biologique[1] importé, vendu, annoncé ou mis en vente au Canada doivent être dans l'une ou l'autre des langues officielles ou dans les deux. Certaines étiquettes de produits biologiques vétérinaires doivent comporter des mises en garde. Ces mises en garde peuvent indiquer les périodes de retrait appropriées ou qu'un produit est pour usage vétérinaire seulement.

De plus, la *Loi sur la croissance dans le secteur agricole* a mené à la modification de la *Loi sur la santé des animaux*, y compris un changement à l'expression « produit vétérinaire biologique ». L'expression « produit biologique vétérinaire » est maintenant utilisée. Cette modification n'est actuellement pas prise en compte dans le *Règlement sur la santé des animaux*.

Objectifs

L'objectif principal de cette initiative réglementaire est de modifier le *Règlement sur les semences* et le *Règlement sur la santé des animaux* afin de satisfaire aux exigences de la *Loi sur les langues officielles*. De plus, l'expression « produit vétérinaire biologique » dans la version française du *Règlement sur la santé des animaux* est remplacée par l'expression « produit biologique vétérinaire » afin de tenir compte des modifications apportées à la *Loi sur la santé des animaux*.

Description

Les dispositions sur l'étiquetage dans le *Règlement sur les semences* et le *Règlement sur la santé des animaux* sont

[1] Les produits biologiques vétérinaires sont des produits pour la santé des animaux, tels que les vaccins, les anticorps et les trousses de diagnostic in vitro qui sont utilisés dans la prévention, le diagnostic et le traitement de maladies infectieuses d'animaux, notamment les animaux d'élevage domestiques, la volaille, les animaux de compagnie, les animaux sauvages et le poisson.

that health and safety information be displayed in both official languages, as required by section 26 of the *Official Languages Act*. The new requirements will come into force after two years.

Amendments to the *Seeds Regulations* will require that for seed treated with a pest control product and destined for the Canadian market, the signal word (e.g. caution) and the statement not to use the seed for food or feed including the common or chemical name of the pest control product appear in both official languages [e.g. Do not use for food or feed. This seed has been treated with (common or chemical name of pest control product)].

Amendments to the *Health of Animals Regulations* will require that all label information on veterinary biologics commercially distributed in Canada appear in both official languages. As such, these amendments will require manufacturers to provide bilingual product information such as the assigned name, net quantity of the product in the container, and directions for use for all veterinary biologics that are for prevention, diagnosis, or treatment of infectious diseases in animals in Canada.

Other consequential amendments to the *Health of Animals Regulations* are also required to facilitate the implementation of the bilingual labelling requirements. Namely, these consequential amendments will

— indicate that the proposed bilingual labelling requirement applies only to products sold, advertised or offered for sale in Canada. This will allow foreign manufacturers to ship unilingual labelled products to their designated Canadian importer on the understanding that the products will be relabelled to conform with the bilingual labelling requirements before they can be advertised or offered for sale in Canada;

— remove unintended restrictions on the placement of labels on veterinary biologic products in subsection 133(1) of the current regulations so as to adequately reflect the definition of "label" in the *Health of Animals Regulations* which includes package inserts;

— allow a person to sell, advertise or offer for sale in Canada a veterinary biologic that is labelled in only one official language if the Minister determines that the veterinary biologic is needed for research or emergency use;

— remove the specific labelling requirement for modified live rabies vaccines because this type of vaccine is no longer being used due to safety considerations and the availability of other vaccines;

modifiées afin de préciser que les renseignements sur la santé et la sécurité doivent figurer dans les deux langues officielles, comme l'exige l'article 26 de la *Loi sur les langues officielles*. Les nouvelles exigences entreront en vigueur après deux ans.

Les modifications au *Règlement sur les semences* exigeront que, pour les semences traitées avec un produit antiparasitaire et destinées au marché canadien, le mot-indicateur (par exemple attention) et la déclaration de non-utilisation pour l'alimentation des personnes ou des animaux, incluant le nom commun ou chimique du produit antiparasitaire, figurent dans les deux langues officielles [par exemple Ne pas utiliser pour l'alimentation des personnes ou des animaux; Cette semence a été traitée avec (nom commun ou chimique du produit antiparasitaire)].

Les modifications au *Règlement sur la santé des animaux* exigeront que tous les renseignements figurant sur l'étiquette des produits biologiques vétérinaires distribués sur le marché canadien soient dans les deux langues officielles. Par conséquent, ces modifications obligeront les fabricants à fournir des renseignements bilingues sur les produits, comme le nom attribué, la quantité nette du produit que contient le récipient et le mode d'emploi pour tous les produits biologiques vétérinaires qui sont pour la prévention, le diagnostic ou le traitement de maladies infectieuses chez les animaux du Canada.

D'autres modifications corrélatives au *Règlement sur la santé des animaux* sont aussi requises pour faciliter la mise en œuvre des exigences en matière d'étiquetage bilingue. Ces modifications serviront notamment à :

— préciser que les exigences proposées en matière d'étiquetage bilingue s'appliquent uniquement aux produits vendus, annoncés ou mis en vente au Canada. Cela permettra aux fabricants étrangers d'expédier des produits dont l'étiquette est unilingue à leur importateur canadien désigné, étant entendu que les produits seront réétiquetés afin d'être conformes aux exigences en matière d'étiquetage bilingue avant d'être annoncés ou mis en vente au Canada;

— retirer les restrictions non intentionnelles sur l'apposition des étiquettes sur les produits biologiques vétérinaires dans le paragraphe 133(1) du règlement actuel de façon à tenir adéquatement compte de la définition du terme « étiquette » dans le *Règlement sur la santé des animaux*, qui inclut des notices d'accompagnement de produits;

— autoriser une personne à vendre, à annoncer ou à mettre en vente au Canada un produit biologique vétérinaire qui est étiqueté dans une seule langue officielle si le ministre conclut que le produit est requis pour des recherches ou pour une utilisation d'urgence;

— retirer l'exigence d'étiquetage propre aux vaccins antirabiques à virus vivant modifiés, puisque ce type de

— require bilingual labelling for any cautionary information necessary to promote the safe handling and use of the veterinary biologic; and

— replace the term "produit vétérinaire biologique" in the French version of the regulations with the term "produit biologique vétérinaire" to reflect changes in the *Health of Animals Act* as a result of the enacted *Agricultural Growth Act*.

— exiger l'étiquetage bilingue pour toute mise en garde nécessaire à la promotion d'une manipulation et d'une utilisation sécuritaires du produit biologique vétérinaire;

— remplacer l'expression « produit vétérinaire biologique » dans la version française du *Règlement sur la santé des animaux* par l'expression « produit biologique vétérinaire » afin de tenir compte des modifications apportées à la *Loi sur la santé des animaux* à la suite de l'adoption de la *Loi sur la croissance dans le secteur agricole*.

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule does not apply to these amendments, as there is no change in administrative costs to business.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas aux modifications parce qu'il n'y a pas de changements dans les coûts administratifs des entreprises.

Small business lens

The small business lens does not apply to these amendments, as there are insignificant costs on small businesses. The nationwide costs would be less than $1 million annually and there is no indication that small businesses would be affected disproportionately.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas, car les modifications entraînent des coûts minimes pour les petites entreprises. Les coûts nationaux seraient de moins de un million de dollars annuellement et rien n'indique que les petites entreprises seront touchées de façon disproportionnée.

Consultation

The CFIA contacted stakeholders via email and in person to discuss the amendments and seek comments.

For the seed sector, the CFIA sent a survey questionnaire to affected stakeholders (the Canadian Seed Trade Association, the Canadian Seed Institute, the Canadian Seed Growers' Association, the Pest Management Regulatory Agency and a general stakeholder list) in the spring of 2012. The survey informed them of the amendments and was used to collect data that would enable the CFIA to assess the potential impacts of this amendment on affected businesses in the seed industry as well as any impacts to consumers of the affected products. Since that time, presentations and updates have been made to various industry groups, at their annual meetings regarding progress on the regulatory amendments.

For the veterinary biologics sector, various types of group and individual notifications were released and consultations were held between March 2011 and June 2013. Provincial government officials from Quebec and New Brunswick, where French is an official language, were also consulted. Since that time, presentations and

Consultation

L'ACIA a communiqué avec les intervenants par courriel et en personne pour discuter des modifications et obtenir leurs commentaires.

Pour ce qui est du secteur des semences, l'ACIA a envoyé un questionnaire de sondage aux intervenants visés (Association canadienne du commerce des semences, Institut canadien des semences, Association canadienne des producteurs de semences, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire et une liste générale d'intervenants) au printemps 2012. Le questionnaire de sondage les a informés de la proposition et a été utilisé pour recueillir des données qui permettraient à l'ACIA d'évaluer les répercussions potentielles de cette modification sur les entreprises semencières touchées ainsi que toute répercussion sur les consommateurs des produits ciblés. Depuis, des présentations et des mises à jour ont été faites pour divers groupes de l'industrie, lors de leurs réunions annuelles concernant les progrès réalisés dans les modifications réglementaires.

Pour le secteur des produits vétérinaires biologiques, divers types de notifications individuelles et de groupe ont été envoyés et des consultations ont été tenues entre mars 2011 et juin 2013. Les représentants du gouvernement provincial du Québec et du Nouveau-Brunswick où le français est une langue officielle ont aussi été consultés.

updates have been made at meetings with the Canadian Animal Health Institute, a trade association representing companies that develop, manufacture and distribute animal health products in Canada. Similar presentations and updates have also been made at semi-annual meetings of the Canadian Animal Health Products Regulatory Advisory Committee which has representation from livestock producer groups and the veterinary profession.

Updates were provided at meetings of various industry groups and associations of the seed and veterinary biologics sectors in June/July of 2017. Stakeholders are familiar with the proposed amendments, delayed coming into force and the associated timelines.

In general, stakeholders consulted had no objections to the amendments. One seed company did have concerns about the cost of making new labels. The company indicated that only a small portion of their business is carried out in Quebec and that their clients do not care if the information is in English only.

Canada's trading partners were notified of the regulatory changes via the World Trade Organization and were provided with 60 days to make comments. The comment period ended on July 15, 2014. No comments were received.

Regulatory cooperation

These regulatory amendments are outside of the scope of regulatory cooperation with the United States and other trading partners as compliance with the Canadian *Official Languages Act* is a uniquely Canadian requirement.

Rationale

These regulatory amendments bring both affected regulations in line with requirements of section 26 of the *Official Languages Act*. The amendments provide health and safety benefits to consumers by enhancing consumer access to health, safety and security information for these products. For example, seed treated with pesticides may lead to health or safety problems if used and/or handled inappropriately while some veterinary biologics are considered as biohazardous waste after use and should be disposed of accordingly to protect human health.

Depuis lors, des présentations et des mises à jour ont été faites au cours de réunions avec l'Institut canadien de la santé animale, une association commerciale représentant les entreprises qui développent, fabriquent et distribuent des produits de santé animale au Canada. Des présentations et mises à jour semblables ont été faites lors de réunions semi-annuelles du Comité consultatif canadien sur la réglementation des produits de santé vétérinaires, qui représente les groupes d'éleveurs de bétail et la communauté vétérinaire.

Des mises à jour ont été fournies lors de réunions de divers groupes de l'industrie et d'associations des secteurs des semences et des produits biologiques vétérinaires en juin/juillet 2017. Les intervenants sont au fait des modifications proposées, de l'entrée en vigueur retardée et des échéanciers associés.

En général, les intervenants consultés n'avaient aucune objection aux modifications. Une entreprise de semences avait des préoccupations au sujet du coût de fabrication de nouvelles étiquettes. L'entreprise a indiqué que seulement une petite partie de ses activités sont réalisées au Québec et que ses clients ne se soucient pas du fait que l'information est uniquement en anglais.

Les partenaires commerciaux du Canada ont été avisés des modifications réglementaires par l'intermédiaire de l'Organisation mondiale du commerce et ont disposé de 60 jours pour formuler des commentaires. La période de commentaires s'est terminée le 15 juillet 2014, et aucun commentaire n'a été reçu.

Coopération en matière de réglementation

Ces modifications réglementaires ne font pas partie du champ d'application de la coopération en matière de réglementation avec les États-Unis et d'autres partenaires commerciaux étant donné que la conformité à la *Loi sur les langues officielles* du Canada est une exigence propre au Canada.

Justification

Ces modifications réglementaires rendent ces deux règlements concernés conformes aux exigences de l'article 26 de la *Loi sur les langues officielles*. Les modifications présentent des avantages sur le plan de la santé et de la sécurité des consommateurs en améliorant l'accès de ces derniers aux renseignements sur la santé et la sécurité de ces produits. Par exemple, les semences traitées avec des pesticides pourraient causer des problèmes de santé ou de sécurité s'ils sont utilisés ou manipulés de façon non appropriée, alors que certains produits biologiques vétérinaires sont considérés comme des déchets biodangereux après utilisation et devraient être éliminés de façon appropriée afin de protéger la santé humaine.

In the seed industry, the affected stakeholders are the registrants of seed treatments and the sellers of treated seeds, including registered seed establishments, as well as dealers and distributors. The registrants of seed treatments supply the labels, with the health and safety information, to sellers of treated seeds (purchasers of seed treatments) and to sellers of imported treated seed. These labels are attached to packages of treated seeds by the sellers. Currently, there are 13 registrants of seed treatments for use in Canada; these 13 companies would be directly impacted insofar as they would change the labels of seeds treated with their products. The one-time costs of this change will be minimal for these companies.

Dans l'industrie des semences, les intervenants touchés sont les titulaires d'homologation de produits de traitement des semences et les vendeurs de semences traitées, y compris les établissements semenciers agréés, ainsi que les distributeurs et détaillants de semences. Les titulaires d'homologation des produits de traitement des semences fournissent les étiquettes, qui comportent les renseignements sur la santé et la sécurité, aux vendeurs de semences traitées (acheteurs de produits de traitement de semences) et aux vendeurs de semences traitées importées. Ces étiquettes sont apposées sur les emballages de semences traitées par les vendeurs. À l'heure actuelle, il y a 13 titulaires d'homologation de produits de traitement des semences destinés à être utilisés au Canada; ces 13 entreprises seraient directement touchées dans la mesure où elles modifieraient les étiquettes des semences traitées avec leurs produits. Les coûts ponctuels occasionnés par cette modification seront minimes pour ces entreprises.

In addition, some sellers of treated seed that print safety information directly on the package may also be affected. Based on the survey conducted by the CFIA, two companies reported that they will incur a one-time cost to prepare new printing masters for packaging to meet the bilingual labelling requirements.

De plus, certains vendeurs de semences traitées qui impriment des renseignements liés à la sécurité directement sur l'emballage peuvent également être touchés. D'après l'enquête menée par l'ACIA, deux établissements ont indiqué qu'ils assumeront un coût ponctuel pour préparer les nouvelles matrices d'impression des emballages afin de répondre aux exigences d'étiquetage bilingue.

In the veterinary biologics industry, affected stakeholders are manufacturers, wholesale-distributors and importers/exporters. There are currently 530 licensed veterinary biologic products sold in Canada, of which 37 are from Canadian manufacturers who are already fully compliant with the bilingual labelling requirement. The remaining 493 products are imported, of which only approximately 5% (25 products) currently do not have fully bilingual packaging. These approximately 25 products are imported on a small scale for niche markets, restricted use, or as newly licensed products.

Dans l'industrie des produits biologiques vétérinaires, les intervenants touchés sont les fabricants, les distributeurs en gros et les importateurs/exportateurs. Il existe actuellement 530 produits biologiques vétérinaires autorisés et vendus au Canada, dont 37 proviennent de fabricants canadiens qui sont déjà entièrement conformes à l'exigence d'étiquetage bilingue. Les 493 autres produits sont importés, dont seulement environ 5 % (25 produits) où l'emballage n'est pas entièrement bilingue à l'heure actuelle. Ces quelque 25 produits sont importés à petite échelle pour les marchés à créneaux, en tant que produits à usage restreint ou nouvellement homologués.

There are approximately 30 Canadian importer-distributors who import veterinary biologics for resale and about 100 Canadian "end user" importers who import products for restricted use in their veterinary clinic or diagnostic laboratory. As more than 95% of affected products are already in compliance with the change, any incremental cost will only be incurred by Canadian importer-distributors of minor use or newly licensed products.

Il existe environ 30 importateurs-distributeurs canadiens qui importent des produits biologiques vétérinaires destinés à la revente et une centaine d'importateurs « utilisateurs finaux » canadiens qui importent des produits destinés à un usage restreint dans leur clinique vétérinaire ou leur laboratoire de diagnostic. Étant donné que plus de 95 % des produits concernés sont déjà en conformité avec la modification, tout coût supplémentaire ne sera assumé que par l'importateur-distributeur canadien de produits à usage limité, ou nouvellement homologués.

As many companies maintain a multi-year supply of pre-printed packages, the two-year delay in implementation will allow for the use of existing inventory and products with unilingual labels before the bilingual labelling requirement comes into force. The *Health of Animals Regulations* and the *Seeds Regulations* will also allow health and safety information to be attached to the package on a separate, visible label. This will enable businesses

Le délai de mise en œuvre de deux ans permettra l'utilisation des stocks et des produits existants avec des étiquettes unilingues avant l'entrée en vigueur de l'exigence en matière d'étiquetage bilingue. Le *Règlement sur la santé des animaux* et le *Règlement sur les semences* permettront également d'apposer sur l'emballage une étiquette distincte et visible comportant les renseignements sur la santé et la sécurité. Cela permettra aux entreprises de

to continue to use their original packaging and add the bilingual information either as a separate, visible label or as a package insert (for the *Health of Animals Regulations* only) should the original package be unilingual.

A 1997 study[2] commissioned by the Office of the Commissioner of Official Languages on the impact of bilingual packaging and labelling on small- and medium-sized businesses in Canada determined that most businesses already provide, at their own initiative for marketing purposes, bilingual information on their products. The study concluded that while the costs are not negligible, the bilingual labelling requirement was not perceived to be a major source of difficulty, cost, or worry by small businesses in Canada.

The delayed coming into force of two years as well as clarifications being made in the *Seeds Regulations* and the *Health of Animals Regulations* related to the labelling requirements are expected to reduce compliance costs on stakeholders. Stakeholders have been apprised of these cost mitigating strategies, through meetings with Canadian Animal Health Institute and Canadian Animal Health Products Regulatory Advisory Committee for veterinary biologics and at annual stakeholder meetings for seed, and are appreciative of the strategies.

Implementation, enforcement and service standards

Compliance with the new labelling requirements for veterinary biologics will be verified through routine CFIA inspections at the Canadian manufacturer and importer level.

The CFIA's ongoing monitoring of the seed industry includes regular and periodic label reviews of imported and domestically produced seed in the marketplace. Operational procedures will be amended to include verification of the requirement for bilingual labelling of the pest control product information.

The new labelling requirements will come into force two years from the date of registration.

[2] Cost Impact Of Two-Language Packaging And Labelling On Small And Medium-Sized Businesses In Canada - February 1997: http://www.ocol-clo.gc.ca/html/stu_etu_021997_e.php

continuer à utiliser leur emballage d'origine et d'ajouter les renseignements bilingues soit sous forme d'étiquette distincte et visible, soit sous forme de notice (uniquement pour le *Règlement sur la santé des animaux*) si l'emballage d'origine est unilingue.

Une étude[2] de 1997, commandée par le Commissariat aux langues officielles, sur l'incidence de l'emballage et de l'étiquetage bilingues sur les petites et moyennes entreprises au Canada a révélé que la plupart des entreprises fournissent déjà, de leur propre initiative, à des fins de commercialisation, des renseignements bilingues sur leurs produits. L'étude a conclu que, même si les coûts ne sont pas négligeables, l'exigence d'étiquetage bilingue n'a pas été perçue comme une source importante de difficulté, de coût ou de préoccupation par les petites entreprises au Canada.

L'étiquetage bilingue des renseignements sur la santé et la sécurité est requis par la loi, et l'entrée en vigueur retardée de deux ans ainsi que les précisions liées aux exigences en matière d'étiquetage qui ont été apportées au *Règlement sur les semences* et au *Règlement sur la santé des animaux* devraient réduire les coûts de conformité pour les intervenants. Les intervenants ont été informés de ces stratégies d'atténuation des coûts, grâce à des réunions avec l'Institut canadien de la santé animale et le Comité consultatif canadien sur la réglementation des produits de santé vétérinaires pour les produits biologiques vétérinaires et aux réunions annuelles des intervenants pour les semences. Les intervenants apprécient les stratégies.

Mise en œuvre, application et normes de service

La conformité avec les nouvelles exigences en matière d'étiquetage pour les produits biologiques vétérinaires sera vérifiée lors d'inspections de routine de l'ACIA chez les fabricants et les importateurs canadiens.

La surveillance continue par l'ACIA de l'industrie des semences comprend des examens réguliers et périodiques des étiquettes des semences sur le marché d'importation et domestique. Les procédures opérationnelles seront modifiées afin d'inclure la vérification des exigences en matière d'étiquetage bilingue des renseignements sur les produits antiparasitaires.

Les nouvelles exigences en matière d'étiquetage entreront en vigueur deux ans après la date d'enregistrement.

[2] Incidence financière de l'emballage et l'étiquetage dans les deux langues sur les petites et moyennes entreprises au Canada - février 1997 : http://www.ocol-clo.gc.ca/html/stu_etu_021997_f.php

Contacts

For questions pertaining to the *Seeds Regulations* amendment, contact

David R. Bailey
Director
Field Crops and Inputs Division
Canadian Food Inspection Agency
Floor 2E, Room 235
59 Camelot Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0Y9
Telephone: 613-773-7181
Fax: 613-773-7252
Email: david.bailey@inspection.gc.ca

For questions pertaining to the *Health of Animals Regulations* amendment, contact

Mohit Baxi
Director
Animal Import/Export Division
Canadian Food Inspection Agency
Floor 3E, Room 317
59 Camelot Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0Y9
Telephone: 613-773-7127
Fax: 613-773-7573
Email: mohit.baxi@inspection.gc.ca

Personnes-ressources

Pour des questions concernant la modification du *Règlement sur les semences*, veuillez communiquer avec :

David R. Bailey
Directeur
Division des grandes cultures et des intrants
Agence canadienne d'inspection des aliments
2e étage Est, bureau 235
59, promenade Camelot
Ottawa (Ontario)
K1A 0Y9
Téléphone : 613-773-7181
Télécopieur : 613-773-7252
Courriel : david.bailey@inspection.gc.ca

Pour des questions concernant la modification du *Règlement sur la santé des animaux*, veuillez communiquer avec :

Mohit Baxi
Directeur
Division de l'importation et de l'exportation des animaux
Agence canadienne d'inspection des aliments
3e étage Est, bureau 317
59, promenade Camelot
Ottawa (Ontario)
K1A 0Y9
Téléphone : 613-773-7127
Télécopieur : 613-773-7573
Courriel : mohit.baxi@inspection.gc.ca

Registration
SOR/2018-80 April 23, 2018

FISHERIES ACT

P.C. 2018-434 April 20, 2018

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, pursuant to subsection 36(5) of the *Fisheries Act*[a], makes the annexed *Regulations Repealing the Chlor-Alkali Mercury Liquid Effluent Regulations*.

Regulations Repealing the Chlor-Alkali Mercury Liquid Effluent Regulations

Repeal

1 The *Chlor-Alkali Mercury Liquid Effluent Regulations*[1] are repealed.

Coming into Force

2 These Regulations come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Regulations.*)

Issues

The *Chlor-Alkali Mercury Liquid Effluent Regulations* under the *Fisheries Act* were implemented to authorize the deposit of mercury into water from chlor-alkali facilities using the mercury cell process up to a prescribed daily limit. In particular, these regulations were made as an exemption to the prohibition, set out in subsection 36(3) of the *Fisheries Act*, of any deposit of a deleterious substance into water frequented by fish (referred to as the general prohibition under the *Fisheries Act*).

Chlor-alkali facilities employing the mercury cell process no longer exist or operate in Canada. There is no expectation that a resumption of such operations will occur any time in the future, given that the mercury cell process

[a] R.S., c. F-14
[1] C.R.C., c. 811

Enregistrement
DORS/2018-80 Le 23 avril 2018

LOI SUR LES PÊCHES

C.P. 2018-434 Le 20 avril 2018

Sur recommandation de la ministre de l'Environnement et en vertu du paragraphe 36(5) de la *Loi sur les pêches*[a], Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement abrogeant le Règlement sur le mercure des effluents de fabriques de chlore*, ci-après.

Règlement abrogeant le Règlement sur le mercure des effluents de fabriques de chlore

Abrogation

1 Le *Règlement sur le mercure des effluents de fabriques de chlore*[1] est abrogé.

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.*)

Enjeux

Le *Règlement sur le mercure des effluents de fabriques de chlore* pris en application de la *Loi sur les pêches* a été établi pour autoriser les fabriques produisant du chlore à l'aide de cellules à mercure à rejeter des quantités de mercure dans des eaux ne dépassant pas le maximum quotidien prescrit. Plus précisément, ce règlement consiste en une exception à l'interdiction, prévue au paragraphe 36(3) de la *Loi sur les pêches*, de tout rejet d'une substance nocive dans des eaux où vivent des poissons (désignée ci-après « interdiction de rejet prévue par la *Loi sur les pêches* »).

Aucune fabrique de chlore employant des cellules à mercure n'existe actuellement au Canada ou n'y est en activité. Par ailleurs, on ne prévoit aucune reprise de cette activité dans le futur, car la technologie des cellules à

[a] L.R., ch. F-14
[1] C.R.C., ch. 811

technology is being phased out worldwide and replaced by new and alternative production processes that do not involve the deposit or release of mercury. The *Chlor-Alkali Mercury Liquid Effluent Regulations* no longer serve any purpose since there is no longer a need in Canada to regulate chlor-alkali facilities using the mercury cell process.

In addition, Canada is a party to the Minamata Convention on Mercury (the Minamata Convention) which prohibits the use of mercury or mercury compounds in several industrial processes including chlor-alkali production facilities.[1] The repeal of the *Chlor-Alkali Mercury Liquid Effluent Regulations* will help support the federal government in complying with its international obligations under the Minamata Convention, since any production of chlor-alkali employing the mercury cell process will be subject to the general prohibition under the *Fisheries Act*.

Background

The *Chlor-Alkali Mercury Liquid Effluent Regulations* under the *Fisheries Act*, and the *Chlor-Alkali Mercury Release Regulations* under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, came into effect in 1972 and 1978, respectively. The objectives of these regulations have been to limit the amount of mercury effluent deposited into water and to control mercury emissions to ambient air from any chlor-alkali facility using the mercury cell process, respectively. Together, these two regulations established a daily limit of 2.5 grams of mercury liquid effluent per tonne of chlorine produced by any chlor-alkali facility and a daily limit of 1.68 kilograms of mercury release per facility into ambient air. In addition, these regulations together required facilities to conduct daily measurements of the amount of mercury deposited and released into water and air, and banned the direct release of mercury into ambient air from tanks.

Traditionally, in Canada, chlor-alkali facilities have used mercury cell, diaphragm cell, or membrane cell technologies to produce chlorine, caustic soda, and hydrogen through the electrolysis of sodium chloride.[2] Chlorine and caustic soda are substances used in various industrial applications including the production of soaps, detergents, plastics, glass, petrochemicals and fertilizers. All chlor-alkali facilities use the same three basic raw materials for production: brine, water, and electricity. For all

[1] Canada ratified the Minamata Convention on April 7, 2017, which entered into force on August 16, 2017.

[2] The electrolysis process takes place when a sodium chloride (salt) solution is decomposed through a direct electric current that is intended to drive an electrochemical reaction.

mercure est graduellement éliminée à l'échelle mondiale et est remplacée par de nouveaux procédés ou des procédés de remplacement qui n'entraînent pas de rejets de mercure. Le *Règlement sur le mercure des effluents de fabriques de chlore* n'a donc plus sa raison d'être, puisqu'il n'est plus nécessaire de réglementer les fabriques produisant du chlore à l'aide de cellules à mercure au Canada.

De plus, le Canada est signataire de la Convention de Minamata sur le mercure (désignée ci-après « Convention de Minamata »), qui interdit le recours au mercure ou à des composés du mercure dans plusieurs procédés industriels, dont la production de chlore[1]. L'abrogation du *Règlement sur le mercure des effluents de fabriques de chlore* contribuera à ce que le gouvernement fédéral respecte ses obligations sur la scène internationale dans le cadre de la Convention de Minamata, étant donné que toute production de chlore faisant appel à des cellules à mercure sera visée par l'interdiction de rejet prévue par la *Loi sur les pêches*.

Contexte

Le *Règlement sur le mercure des effluents de fabriques de chlore* pris en application de la *Loi sur les pêches* et le *Règlement sur le rejet de mercure par les fabriques de chlore* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, sont entrés en vigueur en 1972 et en 1978, respectivement. Ces règlements visaient à restreindre la quantité de mercure dans les effluents déversés dans l'eau et à réduire les émissions de mercure rejetées dans l'air ambiant, respectivement, par les fabriques produisant du chlore à l'aide de cellules à mercure. Ensemble, ces deux règlements ont établi un rejet maximum quotidien de 2,5 grammes de mercure dans l'effluent liquide, par tonne de chlore produit par la fabrique et un rejet maximum quotidien de 1,68 kilogramme de mercure dans l'air ambiant, par fabrique. Par ailleurs, ces règlements ont eu ensemble pour effet d'exiger des fabriques qu'elles quantifient tous les jours le mercure rejeté dans les eaux et dans l'air et d'interdire le rejet de mercure provenant directement d'un réservoir dans l'air ambiant.

Historiquement, au Canada, les fabriques de chlore ont eu recours à des cellules à mercure, à diaphragme ou à membrane pour produire le chlore, la soude caustique (hydroxyde de sodium) et l'hydrogène par électrolyse du chlorure de sodium[2]. Le chlore et la soude caustique sont des substances utilisées dans diverses applications industrielles, notamment la production de savons, de détergents, de plastiques, de verre, de produits pétrochimiques et d'engrais. Toutes les fabriques de chlore emploient trois

[1] Le Canada a ratifié la Convention de Minamata le 7 avril 2017, laquelle est entrée en vigueur le 16 août 2017.

[2] L'électrolyse est le procédé par lequel un courant électrique induit directement une réaction électrochimique dans une solution de chlorure de sodium (sel) pour décomposer ce dernier.

three technological processes, chloride ions are oxidized and chlorine is formed during the electrolysis process.[3]

These two regulations controlled the deposit and release of mercury from chlor-alkali facilities. They were intended to limit the negative impacts to human health and to the environment and to respond to public concerns. Human exposure to mercury, usually through the consumption of contaminated fish or fish-eating mammals, can result in damage to the brain, heart, kidneys, lungs, and immune system. The contamination of water can result in animals, usually fish, experiencing early death, reduced reproduction, slower growth and development, and abnormal behaviour.

Even though chlorine and caustic soda are still manufactured in Canada, chlor-alkali mercury cell facilities are no longer operating. The last facility in Canada employing the mercury cell process closed in 2008. As mercury cell process technology becomes outdated and phased out worldwide, the production process is being replaced with diaphragm cell and membrane cell technologies. The use of diaphragm cell and membrane cell technologies does not involve the deposit or release of mercury in effluents, emissions, solid wastes, or products.

Objectives

The *Regulations Repealing the Chlor-Alkali Mercury Liquid Effluent Regulations* (the repealing Regulations) repeal the *Chlor-Alkali Mercury Liquid Effluent Regulations*, thereby removing the exemption from the general prohibition under the *Fisheries Act* with respect to the deposit of mercury effluent into water frequented by fish. The repealing Regulations also remove one regulatory title from the Minister of the Environment's portfolio.

Description

The repealing Regulations repeal the *Chlor-Alkali Mercury Liquid Effluent Regulations*.

"One-for-One" Rule

The repealing Regulations reduce the number of federal environmental regulations, removing one regulatory title

matières brutes qui sont les mêmes, soit une saumure, de l'eau et de l'électricité. Au cours des trois procédés techniques, les ions chlorure sont oxydés, et du chlore est formé par électrolyse[3].

Ces deux règlements ont établi les quantités maximales de mercure qui pouvaient être rejetées par les fabriques de chlore. Ils visaient à réduire les effets nocifs sur la santé humaine et l'environnement et à répondre aux préoccupations de la population. L'exposition des humains au mercure, qui découle généralement de l'ingestion de poissons contaminés ou de mammifères piscivores, peut entraîner des lésions au cerveau, au cœur, aux reins et aux poumons et entraver le fonctionnement du système immunitaire. La contamination de l'eau peut occasionner chez les animaux, généralement les poissons, une mort précoce, une baisse de la reproduction, une croissance et un développement ralentis et un comportement anormal.

Même si le chlore et la soude caustique sont toujours fabriqués au Canada, il n'y a plus de fabriques produisant du chlore à l'aide de cellules à mercure en activité. La dernière fabrique ayant employé des cellules à mercure au Canada a fermé ses portes en 2008. Comme la technologie des cellules à mercure est devenue désuète et est progressivement abandonnée à l'échelle mondiale, elle est remplacée par les cellules à diaphragme et les cellules à membrane. Le recours aux cellules à diaphragme ou à membrane ne s'accompagne pas d'effluents, d'émissions, de déchets solides ni de produits contenant du mercure.

Objectifs

Le *Règlement abrogeant le Règlement sur le mercure des effluents de fabriques de chlore* (désigné ci-après « règlement ») abroge le *Règlement sur le mercure des effluents de fabriques de chlore* et, de ce fait, élimine l'exception à l'interdiction de rejet prévue par la *Loi sur les pêches* visant le déversement d'un effluent contenant du mercure dans des eaux où vivent des poissons. Le règlement aura aussi pour effet de retirer un règlement du portefeuille de la ministre de l'Environnement.

Description

Le règlement abroge le *Règlement sur le mercure des effluents de fabriques de chlore*.

Règle du « un pour un »

Le règlement réduit le nombre de règlements sur l'environnement du gouvernement fédéral et supprime un

[3] For an illustration of the main chlorine electrolysis process types (i.e., mercury cell, diaphragm cell, and membrane cell), refer to the Best Available Techniques (BAT) Reference Document for the Production of Chlor-alkali. Industrial Emissions Directive, European Commission.

[3] Pour obtenir une illustration des grands procédés d'électrolyse donnant du chlore (soit ceux à cellules à mercure, à cellules à diaphragme et à cellules à membrane), consultez le document intitulé Best Available Techniques (BAT) Reference Document for the Production of Chlor-alkali (en anglais seulement), publié en vertu de la Directive sur les émissions industrielles de la Commission européenne.

from the Minister's portfolio under the "One-for-One" Rule. Further, these repealing Regulations will not result in any administrative impacts to businesses or any other stakeholders.

Small business lens

The small business lens does not apply to the repealing Regulations, as they are not expected to impact any stakeholders.

Consultation

The repealing Regulations are not expected to result in stakeholder opposition as no chlor-alkali facility using the mercury cell process has operated in Canada since 2008. Further, relevant stakeholders were informed and engaged with respect to the future global prohibition of chlor-alkali production employing the mercury cell process during negotiations relating to the text of the Minamata Convention. As a result, an exemption from publication in the *Canada Gazette*, Part I, has been granted for the repealing Regulations.

Rationale

Through this regulatory action, the Government of Canada is repealing the *Chlor-Alkali Mercury Liquid Effluent Regulations* which were made as an exemption to the general prohibition under the *Fisheries Act*. Removing the exemption from the general prohibition under the *Fisheries Act* will effectively prevent any future operation of chlor-alkali mercury cell facilities in Canada by prohibiting the deposit of mercury effluent into water bodies frequented by fish.

The potential risk of chlor-alkali mercury cell plants operating in Canada in the future is also expected to be minimized by the ongoing phase-out of mercury cell technology worldwide, as well as the availability of cost-effective and more environmentally-friendly alternatives. In addition, provincial and territorial governments are able to prevent the opening of chlor-alkali mercury cell facilities in their respective jurisdictions. This prevention can be exercised through the use of existing facility approval systems, environmental impact assessment legislation, and construction and operating permit systems.

The repealing Regulations will help support the federal government in complying with its international obligations under the Minamata Convention which is a legally binding instrument. Since no chlor-alkali facilities employing the mercury cell process exist in Canada, the repealing Regulations are not expected to impact any industry stakeholders, and they are not expected to introduce any administrative or compliance costs to

règlement du portefeuille de la ministre selon la règle du « un pour un ». Par ailleurs, d'un point de vue administratif, le règlement n'aura aucune incidence sur les entreprises ou les autres parties concernées.

Lentille des petites entreprises

La « lentille des petites entreprises » ne s'applique pas au règlement, car on ne prévoit aucune incidence sur les parties concernées.

Consultation

Les parties concernées ne devraient pas s'opposer au règlement, car aucune fabrique ne produit de chlore à l'aide de cellules à mercure au Canada depuis 2008. Par ailleurs, les parties concernées ont été avisées de la future interdiction mondiale de produire du chlore à l'aide de cellules à mercure et ont été impliquées dans les négociations entourant le contenu du texte de la Convention de Minamata. Par conséquent, une exemption de publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* a été obtenue pour le règlement.

Justification

Par cette mesure réglementaire, le gouvernement du Canada abroge le *Règlement sur le mercure des effluents de fabriques de chlore*, qui se veut une exception à l'interdiction de rejet prévue par la *Loi sur les pêches*. Le fait de supprimer cette exception à l'interdiction de rejet prévue par la *Loi sur les pêches* empêchera *de facto* toute production future de chlore à l'aide de cellules à mercure par les fabriques, au Canada, en leur interdisant le déversement d'effluents contenant du mercure dans des plans d'eau où vivent des poissons.

On s'attend aussi à ce que le risque que des fabriques produisent du chlore à l'aide de cellules à mercure au Canada dans le futur soit réduit au minimum en raison de l'élimination graduelle de la technologie des cellules à mercure à l'échelle mondiale et de l'existence de technologies de remplacement rentables et plus écologiques. Par ailleurs, les gouvernements provinciaux et territoriaux peuvent prévenir l'ouverture, sur leur territoire, de fabriques de chlore qui auraient recours à des cellules à mercure. Pour ce faire, les gouvernements peuvent faire appel à un processus d'autorisation, une réglementation sur l'évaluation des effets sur l'environnement et de restrictions à l'octroi de permis de construction et d'exploitation.

Le règlement contribuera à ce que le gouvernement fédéral respecte ses obligations sur la scène internationale contractées dans le cadre de la Convention de Minamata, qui est un instrument juridiquement contraignant. Puisqu'il n'y a aucune fabrique produisant du chlore à l'aide de cellules à mercure au Canada, le règlement ne devrait pas avoir de répercussions sur les parties concernées de l'industrie ni de coûts d'administration ou de

businesses, Canadians, the federal government, or any other stakeholder.

Implementation, enforcement and service standards

The repealing Regulations come into force on the day on which they are registered. There are no related service standards, and no implementation strategy specific to the repealing Regulations is necessary given that they are not expected to impact any stakeholders.

Since the *Chlor-Alkali Mercury Liquid Effluent Regulations* are being repealed, the operation of any future chlor-alkali mercury cell facility in Canada is no longer exempt from the general prohibition under the *Fisheries Act*, which bans the deposit of any deleterious substance, including mercury, into water frequented by fish.

Contacts

Nathalie Morin
Director
Chemical Production Division
Industrial Sectors, Chemicals, and Waste Directorate
Environmental Protection Branch
Department of the Environment
351 Saint-Joseph Boulevard
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Email: ec.pgpc-dppc-cmp-cpd.ec@canada.ca

Matthew Watkinson
Director
Regulatory Analysis and Valuation Division
Economic Analysis Directorate
Strategic Policy Branch
Department of the Environment
200 Sacré-Cœur Boulevard
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Email: ec.darv-ravd.ec@canada.ca

conformité pour les entreprises, les contribuables, le gouvernement fédéral ou toute autre partie concernée.

Mise en œuvre, application et normes de service

Le règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement. Aucune norme de service ne s'applique et aucune stratégie de mise en œuvre du règlement n'est nécessaire, car les parties concernées ne devraient en subir aucune répercussion.

Comme le *Règlement sur le mercure des effluents de fabriques de chlore* sera abrogé, toute future fabrique produisant du chlore à l'aide de cellules à mercure au Canada n'est plus exemptée de l'interdiction de rejet prévue par la *Loi sur les pêches* qui interdit tout rejet d'une substance nocive, dont le mercure, dans des eaux où vivent des poissons.

Personnes-ressources

Nathalie Morin
Directrice
Division de la production des produits chimiques
Direction des secteurs industriels, des substances chimiques et des déchets
Direction générale de la protection de l'environnement
Ministère de l'Environnement
351, boulevard Saint-Joseph
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Courriel : ec.pgpc-dppc-cmp-cpd.ec@canada.ca

Matthew Watkinson
Directeur
Division de l'analyse réglementaire et de la valuation
Direction de l'analyse économique
Direction générale de la politique stratégique
Ministère de l'Environnement
200, boulevard Sacré-Cœur
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Courriel : ec.darv-ravd.ec@canada.ca

Registration
SOR/2018-81 April 23, 2018

WILD ANIMAL AND PLANT PROTECTION AND REGULATION OF INTERNATIONAL AND INTERPROVINCIAL TRADE ACT

P.C. 2018-435 April 20, 2018

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, pursuant to section 21[a] of the *Wild Animal and Plant Protection and Regulation of International and Interprovincial Trade Act*[b], makes the annexed *Regulations Amending the Wild Animal and Plant Trade Regulations*.

Regulations Amending the Wild Animal and Plant Trade Regulations

Amendment

1 Schedule II to the *Wild Animal and Plant Trade Regulations*[1] is replaced by the Schedule II set out in the schedule to these Regulations.

Coming into Force

2 These Regulations come into force on May 12, 2018, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

[a] S.C. 2009, c. 14, s. 121
[b] S.C. 1992, c. 52
[1] SOR/96-263

Enregistrement
DORS/2018-81 Le 23 avril 2018

LOI SUR LA PROTECTION D'ESPÈCES ANIMALES OU VÉGÉTALES SAUVAGES ET LA RÉGLEMENTATION DE LEUR COMMERCE INTERNATIONAL ET INTERPROVINCIAL

C.P. 2018-435 Le 20 avril 2018

Sur recommandation de la ministre de l'Environnement et en vertu de l'article 21[a] de la *Loi sur la protection d'espèces animales ou végétales sauvages et la réglementation de leur commerce international et interprovincial*[b], Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur le commerce d'espèces animales et végétales sauvages*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur le commerce d'espèces animales et végétales sauvages

Modification

1 L'annexe II du *Règlement sur le commerce d'espèces animales et végétales sauvages*[1] est remplacée par l'annexe II figurant à l'annexe du présent règlement.

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur le 12 mai 2018 ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

[a] L.C. 2009, ch. 14, art. 121
[b] L.C. 1992, ch. 52
[1] DORS/96-263

SCHEDULE

(Section 1)

SCHEDULE II

(Paragraph 5(a), subsections 6(1) and (2), section 14, subsection 15(1) and section 20)

Other Species Requiring an Import Permit

1 Species that are included in this Schedule are referred to

(a) by the name of the species; or

(b) as being all of the species included in a higher taxon or designated part of a higher taxon.

2 The abbreviation "spp." is used to denote all species of a higher taxon.

3 Only the Latin scientific nomenclature has legal status in this Schedule. The English and French common names are included for reference only.

ANNEXE

(article 1)

ANNEXE II

(alinéa 5a), paragraphes 6(1) et (2), article 14, paragraphe 15(1) et article 20)

Autres espèces qui exigent une licence d'importation

1 Les espèces figurant à la présente annexe sont indiquées :

a) soit par le nom de l'espèce;

b) soit par l'ensemble des espèces appartenant à un taxon supérieur ou à une partie désignée d'un tel taxon.

2 L'abréviation « spp. » est utilisée pour désigner toutes les espèces d'un taxon supérieur.

3 Dans la présente annexe, seule la nomenclature scientifique latine a un statut légal. Les noms communs anglais et français sont inclus uniquement à titre de référence.

FAUNA/FAUNE

	Column I/Colonne I	Column II/Colonne II	Column III/Colonne III
Item/ Article	Regulated Taxa/ Taxons réglementés	English Common Name/ Nom commun anglais	French Common Name/ Nom commun français
1.0.0	*MAMMALIA*		
1.1.0	CARNIVORA		
1.1.1	CANIDAE		
	(1) *Nyctereutes procyonoides*	Raccoon dog	Chien viverrin
1.1.2	HERPESTIDAE	Mongooses	Mangoustes
	(1) *Atilax* spp.		
	(2) *Bdeogale* spp.		
	(3) *Crossarchus* spp.		
	(4) *Cynictis* spp.		
	(5) *Dologale* spp.		
	(6) *Galerella* spp.		
	(7) *Helogale* spp.		
	(8) *Herpestes* spp.		
	(9) *Ichneumia* spp.		
	(10) *Liberiictis* spp.		
	(11) *Mungos* spp.		
	(12) *Paracynictis* spp.		
	(13) *Rhynchogale* spp.		
	(14) *Suricata* spp.		
1.1.3	EUPLERIDAE	Malagasy Mongooses	Mangoustes de Madagascar
	(1) *Euplerinae* spp.		
	(2) *Galidiinae* spp.		

Item/ Article	Column I/Colonne I Regulated Taxa/ Taxons réglementés	Column II/Colonne II English Common Name/ Nom commun anglais	Column III/Colonne III French Common Name/ Nom commun français
2.0.0	*AVES*		
2.1.0	PASSERIFORMES		
	(1) *Sturnidae* spp. (except/sauf *Gracula religiosa* and /et *Sturnus vulgaris*)	Starlings, mynas and oxpeckers	Étourneaux, mainates et pique-bœufs
3.0.0	*AMPHIBIA*		
3.1.0	CAUDATA	Salamanders, newts, mudpuppies and axolotls	Salamandres, tritons, nectures et axolotls
	(1) Ambystomatidae spp.		
	(2) Amphiumidae spp.		
	(3) Cryptobranchidae spp.		
	(4) Dicamptodontidae spp.		
	(5) Hynobiidae spp.		
	(6) Plethodontidae spp.		
	(7) Proteidae spp.		
	(8) Rhyacotritonidae spp.		
	(9) Salamandridae spp.		
	(10) Sirenidae spp.		

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Regulations.*)

Issues

A disease-causing fungus, *Batrachochytrium salamandrivorans* (*Bsal*), originating in Asia, has been devastating populations of native salamanders in European countries. It is thought that trade in salamanders via the pet industry is the primary means through which the disease spread from Asia. If the fungus enters Canadian ecosystems, the impacts on domestic salamanders would likely be severe. While many Asian salamander species have evolved resistance to or tolerance of *Bsal*, experimental exposure trials reveal that salamanders from other parts of the world, including salamanders that range into Canada, are highly susceptible to infection.[1] To date, there is no known case of infection in salamanders in Canada or in the United States (U.S.). If introduced, the expectation is that *Bsal* is likely to survive and persist in many parts of Canada, and would be impossible to eradicate.[2]

[1] Martel, A., et al. (2014). Recent introduction of a chytrid fungus endangers Western Palearctic salamanders. *Science*, 346(6209), 630-631. doi:10.1126/science.1258268.

[2] Canadian Wildlife Health Cooperative (CWHC). Salamander Chytridiomycosis – Fact Sheets.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.*)

Enjeux

Une espèce de champignon pathogène d'origine asiatique, *Batrachochytrium salamandrivorans* (*B. sal*), a un effet dévastateur sur les populations de salamandres indigènes dans certains pays d'Europe. On croit que les échanges commerciaux de salamandres dans l'industrie des animaux de compagnie pourraient être le principal moyen par lequel la maladie se serait propagée depuis l'Asie. Si le champignon pénètre dans les écosystèmes canadiens, les conséquences sur les salamandres indigènes seraient vraisemblablement graves. Bien que de nombreuses espèces de salamandres asiatiques aient développé une résistance ou une tolérance à *B. sal*, des essais d'infections expérimentales révèlent que les salamandres d'autres régions du monde, y compris les salamandres présentes au Canada, sont très sensibles à l'infection[1]. Il n'y a, à ce jour, aucun cas connu d'infection chez les salamandres au Canada ou aux États-Unis (É.-U.). S'il est introduit, on s'attend à ce que *B. sal* survive et persiste dans de nombreuses régions au Canada et qu'il soit impossible de l'éradiquer[2].

[1] Martel, A., *et al.* (2014). Recent introduction of a chytrid fungus endangers Western Palearctic salamanders. Science, 346(6209), 630-631. doi:10.1126/science.1258268.

[2] Canadian Wildlife Health Cooperative (CWHC). Salamander Chytridiomycosis – Fact Sheets.

A temporary one-year import restriction on all salamander species has been in place in Canada since May 12, 2017, and will expire on May 11, 2018. This emergency measure was introduced under the *Wild Animal and Plant Trade Regulations* (WAPTR), pursuant to the *Wild Animal and Plant Protection and Regulation of International and Interprovincial Trade Act* (WAPPRIITA). The purpose of the one-year restriction was to help prevent the introduction of *Bsal* into Canadian ecosystems while additional scientific data was collected and analyzed, and longer-term options were explored. The best available scientific information at this time indicates that *Bsal* continues to pose a significant conservation threat to Canadian salamanders.

Background

There are approximately 700 living species of salamanders, some commonly known as newts, mudpuppies or axolotls, which form the taxonomic order Caudata.[3] North America is home to almost half of the world's salamander species, where they play an important role in the fabric of ecological systems. There are 22 salamander species native to Canada. Seven species have been designated, under the *Species at Risk Act*, as either endangered, threatened or of special concern. Among the most abundant vertebrates in the forest habitats in which they occur, salamanders play a significant role in nutrient and carbon cycling. They also play a key ecological role as part of the food chain, where they prey heavily on insects and arthropods, including mosquito larvae and ticks. Salamanders are also a prey species for larger predators.

Bsal infects the skin layers of susceptible salamander species and can lead to skin lesions, loss of control of bodily movements, and death. Once introduced, the fungi can spread through direct contact (skin to skin) and environmentally through contact with organic materials such as mud, water and leaf litter.[4] It is suspected that *Bsal* spread from East Asia, where it is endemic, to Western Europe via international trade of amphibians. Salamanders have been imported into Canada primarily as pets and for research purposes. It is estimated that almost half of the salamanders imported into Canada originate from affected areas in Europe and Asia.[5] Asian species of salamanders can carry *Bsal* without showing symptoms, making detection at Canada's ports of entry particularly difficult.

Une restriction d'un an à l'importation de toute espèce de salamandres est en vigueur au Canada depuis le 12 mai 2017 et prendra fin le 11 mai 2018. Cette mesure d'urgence a été prise en vertu du *Règlement sur le commerce d'espèces animales et végétales sauvages* (RCEAVS), conformément à la *Loi sur la protection d'espèces animales ou végétales sauvages et la réglementation de leur commerce international et interprovincial* (LPEAVSRCII). Elle avait pour but de prévenir l'introduction de *B. sal* dans les écosystèmes canadiens pendant que les spécialistes recueillaient et analysaient des données supplémentaires et qu'ils étudiaient des options à long terme. Les meilleures données scientifiques disponibles actuellement indiquent que *B. sal* continue de constituer une menace importante pour la conservation des salamandres au Canada.

Contexte

Il existe environ 700 espèces vivantes de salamandres, certaines communément appelées tritons, nectures ou axolotls, qui forment l'ordre taxonomique des Caudata[3]. Près de la moitié des espèces de salamandres du monde entier se trouvent en Amérique du Nord, où elles jouent un rôle important dans la structure des écosystèmes. Au Canada, on compte 22 espèces de salamandres indigènes. Sept espèces ont été inscrites, en vertu de la *Loi sur les espèces en péril*, comme étant en voie de disparition, menacées, ou préoccupantes. Faisant partie des vertébrés les plus abondants dans les habitats forestiers où elles vivent, les salamandres jouent un rôle important dans le cycle des éléments nutritifs et du carbone. Elles jouent également un rôle écologique de premier plan dans la chaîne alimentaire : elles se nourrissent de beaucoup d'insectes et d'arthropodes, notamment de larves de moustiques et de tiques. Les salamandres sont également les espèces proies de plus grands prédateurs.

B. sal infecte les couches de la peau des espèces de salamandres vulnérables et peut entraîner des lésions cutanées, la perte du contrôle des mouvements du corps et la mort. Une fois introduit, le champignon peut se propager par contact direct (peau à peau) et par contact avec des matières organiques dans l'environnement, comme la boue, l'eau et les feuilles mortes[4]. On s'attend à ce que *B. sal* se propage de l'Asie de l'Est, où il est endémique, à l'Europe de l'Ouest par l'intermédiaire du commerce international d'amphibiens. Au Canada, on importe les salamandres principalement à titre d'animal de compagnie ou aux fins de la recherche. On estime que près de la moitié des salamandres importées au Canada proviennent de zones touchées d'Europe et d'Asie[5]. Les espèces de salamandres asiatiques peuvent être porteuses de *B. sal* sans pour autant présenter des symptômes, ce qui rend la détection particulièrement difficile aux points d'entrée du Canada.

[3] AmphibiaWeb. Amphibian Species Lists - Caudata (Accessed 9 February 2017).
[4] Yap, T.A., et. al. (2015) Averting a North American biodiversity crisis *Science* 349(6347):481-482 doi:10.1126/science.aab1052.
[5] CWDC. Salamander Chytridiomycosis – Fact Sheets.

[3] AmphibiaWeb. Amphibian Species Lists - Caudata (consulté le 9 février 2017).
[4] Yap, T.A., et. al. (2015) Averting a North American biodiversity crisis *Science* 349(6347):481-482 doi:10.1126/science.aab1052.
[5] RCSF. Salamander Chytridiomycosis – Fact Sheets.

Scientific research has been taking place on species susceptibility to *Bsal*, disease transmission, the geographic distribution of the disease in the wild, and potential treatment options. Recent research that has informed the Government of Canada's policy approach indicates that nearly any salamander species that is sufficiently exposed to *Bsal* can pose a risk of transmitting the disease.[6]

International context

A number of compulsory and voluntary controls on salamander imports have been implemented by other countries, jurisdictions and organizations in order to reduce the risk of spread of disease.

In Europe, under the Bern Convention,[7] a recommendation was adopted in December 2015 to restrict the salamander trade, undertake pre-import screening, and establish monitoring programs to control the possible further spread of the disease.

In January 2016, the U.S. adopted trade prohibitions for salamanders under the *Lacey Act*.[8] Its approach restricted the import of any salamander species in a given genus where there was, at that time, confirmation that at least one species in that genus was susceptible to *Bsal* (and where there was not countervailing conclusive evidence suggesting that some species within a particular genus are not susceptible). As a result, the U.S. restricted the importation of 201 species of salamander and did not restrict the import and trade of species within genera for which susceptibility to infection was not known. Importation of listed species under the *Lacey Act* is only allowed with a permit and only for medical, scientific, zoological, and educational purposes.

In May 2017, *Batrachochytrium salamandrivorans* was also added to the World Organization for Animal Health (OIE) list of aquatic animal diseases in the Aquatic Animal Health Code.

Objectives

The objective of the *Regulations Amending the Wild Animal and Plant Trade Regulations* (the Regulations) is to prevent the introduction of the fungal disease, *Bsal*, into Canadian ecosystems by prohibiting the importation of all species of salamanders, unless authorized by a permit. This regulation would replace the temporary, one-year

La vulnérabilité des espèces à *B. sal*, la transmission et la répartition géographique de la maladie à l'état sauvage et les options de traitement font l'objet de recherches scientifiques. Les travaux de recherche récents qui ont orienté l'approche stratégique du gouvernement du Canada indiquent que presque toutes les espèces de salamandres qui sont suffisamment exposées à *B. sal* peuvent présenter un risque de transmission de la maladie[6].

Contexte international

Un certain nombre de mesures de contrôle obligatoires et volontaires liées aux importations de salamandres ont été mises en œuvre par d'autres pays, administrations compétentes et organisations, afin de réduire les risques de propagation de la maladie.

En Europe, une recommandation a été adoptée en décembre 2015 dans le cadre de la Convention de Berne[7] afin de limiter les échanges commerciaux de salamandres, d'entreprendre un examen préalable à l'importation et d'établir des programmes de surveillance pour contrôler la propagation de la maladie.

En janvier 2016, en vertu de la *Lacey Act*, les États-Unis ont promulgué des interdictions commerciales relatives aux salamandres[8]. Leur approche interdit l'importation de toute espèce de salamandres d'un genre donné quand il y a confirmation qu'au moins une espèce de ce genre est vulnérable à une infection au *B. sal* (et quand il n'y a pas de preuves convaincantes suggérant que certaines espèces d'un genre donné ne sont pas vulnérables). Par conséquent, les États-Unis ont restreint l'importation de 201 espèces de salamandres, et ils n'ont pas restreint l'importation et le commerce des espèces des genres pour lesquels la vulnérabilité à l'infection est inconnue. L'importation d'espèces inscrites en vertu de la *Lacey Act* n'est autorisée qu'avec un permis, et ce, uniquement à des fins médicales, scientifiques, zoologiques ou éducatives.

En mai 2017, *B. sal* a été ajouté à la Liste des maladies aquatiques du Code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE).

Objectifs

L'objectif du *Règlement modifiant le Règlement sur le commerce d'espèces animales et végétales sauvages* (le Règlement) est de prévenir l'introduction de la maladie fongique, à *B. sal*, dans les écosystèmes canadiens en interdisant l'importation de toutes les espèces de salamandres à moins qu'un permis ait été délivré à cette fin.

[6] Fisher, Matthew C. (2017). In peril from a perfect pathogen. *Nature 544*:300-301.

[7] *Convention on the Conservation of European Wildlife and Natural Habitats*, 19 September 1979, ETS No. 104.

[8] U.S. Fish and Wildlife Service (January 12, 2016). Listing salamanders as injurious due to risk of salamander chytrid fungus.

[6] Fisher, Matthew C. (2017). In peril from a perfect pathogen. *Nature 544*:300-301.

[7] *Convention relative à la conservation de la vie sauvage et du milieu naturel de l'Europe*, le 19 septembre 1979, STE nº 104.

[8] U.S. Fish and Wildlife Service. (12 janvier 2016). Listing salamanders as injurious due to risk of salamander chytrid fungus.

restriction that has been in place since May 12, 2017 and will expire on May 11, 2018.

Description

The Regulations add the entire order Caudata (i.e. all salamander species) to Schedule II of WAPTR, thus prohibiting the import of all species of that order, living or dead, including any part, derivative, egg, sperm, tissue culture or embryos, unless authorized by a permit. Restricting the import of all salamander species is consistent with the precautionary principle, and takes into consideration the evolving understanding of the disease. This approach is also the most practical to enforce as enforcement officers are able to assume that all salamander imports require a permit, and they do not need to differentiate between species of salamanders, which is often difficult to do.

Permitting

Prospective importers of Caudata species are required to submit a permit application to the Minister of the Environment. Each permit application will be assessed on a case-by-case basis using the best available information. The policy for the issuance of these permits, which is posted on the Government of Canada website, applies a precautionary, risk-based approach, with the goal of protecting native salamander species, and may evolve as new scientific data about *Bsal* transmission and species susceptibility emerge.

The policy provides guidance on factors the Minister may consider in deciding whether an import permit can be issued and identifies risk categories which are based on factors such as the area of the world where the shipment originated, the susceptibility of the species to the fungus, and the type of specimen to be imported (e.g. extracted DNA, live salamanders or parts preserved in ethanol or formalin). Two initial risk categories have been identified, covering high-risk and low-risk scenarios. For the low-risk category, a simplified permitting process is available with basic information requirements in the application form (e.g. exporter and importer contact information, scientific name of species, specimen type, country of origin/transit, etc.). For the high-risk category, additional information is required (e.g. documentation of biosecurity

Cette disposition réglementaire remplacerait la restriction temporaire d'un an qui était en vigueur depuis le 12 mai 2017 et qui expirera le 11 mai 2018.

Description

Ce règlement ajoute l'ensemble de l'ordre des Caudata (c'est-à-dire toutes les espèces de salamandres) à l'annexe II du RCEAVS, et il interdit ainsi l'importation de toutes les espèces de cet ordre, mortes ou vivantes, y compris les parties, les dérivés, les œufs, le sperme, les cultures tissulaires ou les embryons, à moins qu'un permis ait été délivré à cette fin. La restriction de l'importation de toutes les espèces de salamandres est conforme au principe de précaution et tient compte des connaissances en évolution au sujet de la maladie. Cette approche constitue également la méthode d'application la plus pratique puisque les agents d'application de la loi sont en mesure de supposer que toutes les importations de salamandres nécessitent un permis et qu'ils n'ont pas besoin de faire la distinction entre les espèces de salamandres, ce qui est parfois difficile.

Délivrance de permis

Les importateurs éventuels de salamandres de l'ordre des Caudata doivent présenter une demande de permis à la ministre de l'Environnement. Chaque demande de permis sera évaluée au cas par cas, à partir des meilleurs renseignements disponibles. La politique relative à la délivrance de permis, qui est affichée sur le site Web du gouvernement du Canada, applique une approche de précaution axée sur les risques, dans le but de protéger les espèces de salamandres indigènes, et elle pourrait évoluer, à mesure que de nouvelles données scientifiques deviennent disponibles sur la transmission de *B. sal* et la vulnérabilité des espèces.

La politique donne une orientation sur les facteurs que la ministre peut prendre en compte lorsqu'elle décide si un permis d'importation peut être délivré et elle précise des catégories de risque qui sont fondées sur des facteurs comme la région d'origine de l'envoi, la vulnérabilité de l'espèce au champignon et le type de spécimens à importer (par exemple extraits d'ADN, salamandres vivantes ou parties de salamandres conservées dans de l'éthanol ou du formol). Deux catégories de risque initiales ont été cernées; elles couvrent les scénarios à risque faible et à risque élevé. Pour la catégorie à risque faible, un processus de délivrance de permis simplifié est disponible et comprend un formulaire avec des exigences de base en matière de renseignements (par exemple coordonnées de l'exportateur et de l'importateur, nom scientifique des espèces,

measures,[9] importer's qualification, housing and care, etc.). Factors considered in assessing any permit application will include the country of origin of the specimens and transit routes (e.g. if the specimen transited through geographic areas where *Bsal* is known to occur). In either case, additional information may be sought from a permit applicant. The assignment of prospective salamander imports to the low-risk or high-risk category may also change, as scientific data evolves.

type de spécimens, pays d'origine/de transit). Pour la catégorie à risque élevé, d'autres renseignements sont nécessaires (par exemple documents sur les mesures de biosécurité[9], les qualifications de l'importateur, le logement et les soins). Les facteurs à considérer lors de l'évaluation de toute demande de permis comprendront le pays d'origine des spécimens et les itinéraires de transport (par exemple si les spécimens sont passés dans des régions géographiques où *B. sal* est présent). Dans les deux cas, le demandeur de permis pourrait devoir fournir des renseignements supplémentaires. Le classement des importations prospectives de salamandres dans les catégories à faible risque et à risque élevé pourrait également être modifié à mesure que de nouvelles données scientifiques deviennent disponibles.

There are no fees for obtaining a permit under WAPPRIITA. Once applications are submitted, the time required for permit decisions depends on the complexity and completeness of the application, and the volume of permit applications being considered at that time, etc.

Aucuns frais ne sont exigés pour obtenir un permis en vertu du RCEAVS. Une fois la demande envoyée, le délai requis pour obtenir une décision dépend de la complexité et de l'exhaustivité de la demande reçue, de même que du volume de demandes de permis en cours d'examen à une période donnée, etc.

Costs and benefits

This cost-benefit analysis discusses the incremental impacts of the import restriction on all salamanders, from a societal perspective. Incremental impacts are defined as the differences between the baseline scenario and the policy scenario.

Under the *baseline scenario*, the temporary restriction expires on May 11, 2018 and no new action, beyond voluntary measures,[10] is taken to prevent the introduction and spread of the *Bsal* fungus into Canada. Under this scenario, based on scientific evidence and the destructive effects that *Bsal* has already had in Europe,[11] it is reasonable to assume that this disease could devastate

Coûts et avantages

La présente analyse coûts-avantages se penche sur les impacts différentiels de la restriction imposée sur les importations de toutes salamandres, d'un point de vue sociétal. On entend par impacts différentiels la différence entre le scénario de référence et le scénario stratégique.

Dans le *scénario de référence*, la restriction temporaire prendra fin le 11 mai 2018 et aucune nouvelle mesure n'est prise afin de prévenir l'introduction et la propagation du champignon *B. sal* au Canada, outre des mesures volontaires[10]. D'après ce scénario, et selon les données scientifiques et les effets destructifs de *B. sal* déjà observés en Europe[11], il est raisonnable de présumer que cette maladie

[9] The overarching goal of biosecurity is to prevent, control and/or manage risks to life and health (World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations. Biosecurity: An integrated approach to manage risk to human, animal and plant life and health). Examples of biosecurity measures include facility design (e.g. controlled access such as card keys), animal housing and containment to prevent escape; animal transport; use of dedicated areas for specific procedures (e.g. autopsy, experimental procedures, behavioural testing), and decontamination and waste management (including hazardous waste treatment and disposal).

[10] Voluntary measures have been, and will continue to be implemented to manage *Bsal* risks, including best practices for field workers, educational materials for stakeholders, and provincial surveillance and response programs. These measures are not considered sufficient, however, to address the risk of introducing *Bsal* into Canadian ecosystems through international trade.

[11] Martel, A., et. al., (2013). Batrachochytrium salamandrivorans sp. nov. causes lethal chytridiomycosis in amphibians. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 110(38), 15325-15329. doi:10.1073/pnas.1307356110.

[9] L'objectif général de la biosécurité est de prévenir, de contrôler ou de gérer les risques pour la vie et la santé (Organisation mondiale de la santé et Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture. Biosecurity: An integrated approach to manage risk to human, animal and plant life and health). Les mesures de biosécurité comprennent les suivantes : la conception des installations (par exemple accès contrôlé [comme avec des cartes-clés]); le logement et le confinement des animaux afin de prévenir leur évasion; le transport des animaux; l'utilisation de zones consacrées pour des procédures particulières (par exemple autopsie, procédures expérimentales, essais de comportement); la décontamination; la gestion des déchets (y compris le traitement et l'élimination des déchets dangereux).

[10] Des mesures volontaires continuent d'être mises en œuvre afin de gérer les risques que présente *B. sal*, y compris des pratiques exemplaires pour les travailleurs sur le terrain, des outils pédagogiques pour les intervenants ainsi que des programmes provinciaux de surveillance et d'intervention. Ces mesures ne sont toutefois pas considérées comme étant suffisantes pour gérer le risque d'introduction de *B. sal* dans les écosystèmes canadiens par l'intermédiaire du commerce international.

[11] A. Martel et coll., *Batrachochytrium salamandrivorans sp. nov. causes lethal chytridiomycosis in amphibians*, Proceedings of the National Academy of Sciences, 2013, 110(38), 15325-15329. doi:10.1073/pnas.1307356110.

susceptible wild salamander populations in Canada and cause irreversible damage.

The *policy scenario* refers to the situation in which the import of salamanders without a permit is prohibited, through an amendment to WAPTR. There would be fewer imported salamanders available for pet stores, research, education, biomedical research, zoological facilities, and veterinary services. Under this scenario, exposure of domestic salamander species to *Bsal* is unlikely.

Costs provided in present value terms are discounted at 3% over the period of 2018–2027. Unless otherwise noted, all monetary values reported in this analysis are in 2017 Canadian dollars.

Context

A cost-benefit analysis informing a decision about whether to take action to protect a species generally involves three challenges.

(1) There is uncertainty about whether the effort to facilitate the species' survival would be successful.

(2) The benefits of protecting the species are known with less certainty than the costs, making a calculation of probable net benefits difficult due to limited information.

(3) A decision to protect the species by prohibiting imports could be reversed in the future, if needed. However, a decision against prohibiting imports which results in the loss of one or more of the 22 salamander species native to Canada cannot be reversed.

To reflect these challenges, the cost-benefit analysis attempts to use the best available information and the appropriate economic analytical framework. Although the benefits associated with the continued existence of the species cannot be attributed to the import restriction alone, some information about the value of the species overall is provided below for context.

Benefits

Facilitating the preservation of a given species, like any of the 22 species of native, wild salamander, contributes to overall biodiversity, the maintenance of which is essential for healthy ecosystems. More diverse ecosystems are generally more stable and better able to withstand change,

pourrait décimer les populations vulnérables de salamandres sauvages du Canada et causer des dommages irréversibles.

Le *scénario stratégique* renvoie à la situation où l'importation de salamandres sans permis est interdite, en vertu d'une modification apportée au RCEAVS. Un moins grand nombre de salamandres importées seraient disponibles pour les animaleries, la recherche, les activités éducatives, la recherche biomédicale, les installations zoologiques et les services vétérinaires. Dans cette situation, il est peu probable que les espèces indigènes de salamandres seraient exposées à *B. sal*.

Les coûts fournis en ce qui concerne la valeur actuelle sont actualisés à 3 % au cours de la période de 2018 à 2027. Sauf indication contraire, toutes les valeurs monétaires précisées dans la présente analyse sont en dollars canadiens de 2017.

Mise en contexte

Une analyse coûts-avantages qui vient orienter la décision de prendre ou non des mesures pour protéger une espèce pose généralement trois difficultés :

(1) Il est impossible d'affirmer avec certitude que les efforts déployés pour favoriser la survie des espèces porteront leurs fruits.

(2) Les avantages de la protection des espèces n'étant pas connus avec autant de certitude que les coûts associés, il est difficile de calculer les avantages nets possibles en raison d'un manque de données.

(3) La décision de protéger les espèces en interdisant l'importation pourrait être annulée à l'avenir, au besoin. Toutefois, si la décision de ne pas imposer l'interdiction de leur importation menait à la perte de l'une ou de plusieurs des 22 espèces de salamandres indigènes au Canada, il serait alors impossible de revenir en arrière.

Pour prendre en compte ces difficultés, l'analyse coûts-avantages tente d'utiliser les meilleurs renseignements disponibles et un cadre d'analyse économique approprié. Bien que les avantages associés à l'existence continue de l'espèce ne puissent être attribués à la restriction de l'importation à elle seule, certaines données sur la valeur de l'espèce dans son ensemble sont fournies ci-dessous en guise de contexte.

Avantages

Favoriser la préservation d'une espèce donnée, comme n'importe laquelle des 22 espèces de salamandres sauvages indigènes, contribue à la biodiversité dans son ensemble, dont le maintien est essentiel à la santé des écosystèmes. Les écosystèmes qui profitent d'une grande

and thus the goods and services they provide to society are also more stable over time.

To describe the benefits of the Regulations, the standard economic approach of Total Economic Value (TEV) will be used to discuss the market and non-market benefits of preserving salamanders. This analysis will discuss indirect use as well as non-use values.

1. *Indirect use values*

Salamanders can potentially reduce carbon emissions by consuming insects that break down leaf litter and release carbon dioxide into the atmosphere.[12,13] One study found that in a hectare of land, a single Ensatina salamander can prevent the release of 200 kg of carbon per year.[14] At this rate and if a similar density is assumed across its range, then 72.3 metric tons of carbon could be retained by this one species in a year across its range in Canada.[15] This retained carbon would be equivalent to 265.1 metric tons of carbon dioxide (CO_2) per year, roughly what is emitted from burning 31 000 litres of gasoline. This study assumed that all woodland salamanders would similarly retain carbon.

In order to have a monetary measure of the climate change-related impacts expected from the emission of one additional metric ton of CO_2 equivalent (CO_2e) in a year, the Department of the Environment adopted the Social Cost of Carbon (SCC) in 2011.[16] Using the 2017 SCC value set at $45.35/metric ton of CO_2e, the estimated value of damage avoided due to the continued existence of the Ensatina salamander species alone is over $12,000 per year. Over 10 years at a discount rate of 3%, the total damage avoided would be up to $115,000. The estimate rises to over $50,000 per year when the 2017 value of CO_2e is set at $189.10/metric ton under a low probability, high impact scenario, or almost $500,000 over ten years.

diversité sont généralement plus stables et plus susceptibles de résister aux changements, et c'est pourquoi les biens et les services qu'ils procurent à la société sont également plus stables au fil du temps.

Pour décrire les avantages du Règlement, l'approche économique standard de la valeur économique totale (VET) sera utilisée pour traiter des avantages commerciaux et non commerciaux associés à la préservation des salamandres. Cette analyse portera sur les valeurs d'utilisation indirecte et les valeurs de non-utilisation.

1. *Valeurs d'utilisation indirecte*

Les salamandres peuvent potentiellement réduire les émissions de carbone en consommant des insectes qui décomposent les feuilles mortes et émettent du dioxyde de carbone dans l'atmosphère[12,13]. Une étude a révélé que sur une superficie d'un hectare, une seule salamandre *Ensatina* pouvait prévenir le rejet de 200 kg de carbone par année[14]. À ce rythme, et en supposant une densité similaire dans l'ensemble de l'aire de répartition, cette seule espèce pourrait réduire l'émission de carbone à raison de 72,3 tonnes métriques par année au Canada[15]. Cela équivaut à 265,1 tonnes métriques de dioxyde de carbone (CO_2) par année, soit approximativement les émissions résultant de la combustion de 31 000 litres d'essence. Cette étude supposait que la réduction des émissions de carbone serait sensiblement la même pour toutes les espèces de salamandres forestières.

En 2011, Environnement et Changement climatique Canada a adopté le Coût social du carbone (CSC), afin de disposer d'une mesure monétaire pour les répercussions liées aux changements climatiques attendues découlant de l'émission d'une tonne métrique supplémentaire d'équivalent CO_2 (éq. CO_2) sur un an[16]. En utilisant la valeur du CSC de 2017, établie à 45,35 $/tonne métrique d'éq. CO_2, la valeur estimée des dommages évités grâce à l'existence continue des salamandres *Ensatina* est de plus de 12 000 $ par année. Pour une période de 10 ans, à un taux d'actualisation de 3 %, la valeur totale des dommages évités pourrait atteindre 115 000 $. L'estimation passe à plus de 50 000 $ par année (ou près de 500 000 $ sur 10 ans) lorsque la valeur d'éq. CO_2 de 2017 est fixée à 189,10 $/tonne métrique, en fonction d'un scénario de faible probabilité et d'impact élevé.

[12] Best, M.L. and H. H. Welsh, Jr. (2014). The trophic role of a forest salamander: impacts on invertebrates, leaf litter retention, and the humification process. *Ecosphere* 5(2):16.
[13] Wyman, R. L. (1998). Experimental assessment of salamanders as predators of detrital food webs: Effects on invertebrates, decomposition and the carbon cycle. *Biodiversity and Conservation*, 7, 641-650.
[14] Best and Welsh (2014), 16.
[15] Best and Welsh (2014), 16.
[16] ECCC. (March 2016).Technical Update to Environment and Climate Change Canada's Social Cost of Greenhouse Gas Estimates.

[12] ML Best et H.H. Welsh, Jr, The trophic role of a forest salamander: impacts on invertebrates, leaf litter retention, and the humification process. *Ecosphere* 5(2):16, 2014.
[13] RL Wyman, Experimental assessment of salamanders as predators of detrital food webs: Effects on invertebrates, decomposition and the carbon cycle. *Biodiversity and Conservation*, 7, 641-650, 1998.
[14] Best et Welsh (2014), 16.
[15] Best et Welsh (2014), 16
[16] ECCC. (Mars 2016). Mise à jour technique des estimations du coût social des gaz à effet de serre réalisées par Environnement et Changement climatique Canada.

Moreover, salamanders that develop burrowing systems underground play an important role in soil dynamics, which is a key function of a healthy ecosystem. By creating underground burrows and using these passages long-term, there are three important ecological effects. The first is a transfer of nutrients, fungi, and other microorganisms from the forest floor to subsurface plant root systems. The second is the nutrients found in their excrement and organic matter that are consumed by bacteria and fungi. The third is the increased dispersion of oxygen, nitrogen, and carbon dioxide in the soil.[17] Salamanders that retreat into underground burrows during disastrous events such as forest fires and volcano eruption may help reset the timelines of the ecosystem recovery in the forest.[18,19]

Salamanders keep the ecological balance in ponds as predators by regulating the number of frog tadpoles.[20] They also play an important role as prey for species at risk like the endangered Spotted Turtle (*Clemmys guttata*),[21] the endangered Butler's Gartersnake (*Thamnophis butleri*),[22] and of special concern, the Great Blue Heron (*Ardea herodias fannini*).[23] Salamanders are a keystone species which balance many different ecosystems due to their position in the food chain. A decrease in their population could result in a substantial change in the population of their predators and prey.

De plus, les salamandres qui creusent des réseaux de terriers jouent un rôle important dans la dynamique du sol, qui est une fonction essentielle d'un écosystème en santé. La création de terriers et l'utilisation de ces galeries à long terme entraînent trois effets écologiques importants. Le premier est un transfert des éléments nutritifs, des champignons et des autres microorganismes du tapis forestier aux systèmes racinaires souterrains des végétaux. Le deuxième est la consommation, par les bactéries et les champignons, des éléments nutritifs présents dans leurs excréments et la matière organique. Le troisième est la dispersion accrue de l'oxygène, de l'azote et du dioxyde de carbone dans le sol[17]. Les salamandres qui s'abritent dans leurs terriers au cours d'événements catastrophiques, tels que des incendies de forêt et des éruptions volcaniques, peuvent contribuer à réenclencher le processus de rétablissement de l'écosystème de la forêt[18,19].

En tant que prédateurs, les salamandres assurent l'équilibre écologique des étangs, en limitant le nombre de têtards de grenouilles[20]. Elles jouent aussi un rôle important comme proies d'espèces en péril, dont la tortue ponctuée (*Clemmys guttata*) en voie de disparition[21], la couleuvre à petite tête (*Thamnophis butleri*) en voie de disparition[22] et le grand héron (*Ardea herodias fannini*), espèce préoccupante[23]. Les salamandres représentent une espèce clé qui favorise l'équilibre d'un grand nombre d'écosystèmes différents, par leur position dans la chaîne alimentaire. Une diminution de leur population pourrait entraîner d'importantes variations dans les populations de leurs prédateurs et de leurs proies.

---

[17] Davic, R.D. and H.H. Welsh. (2004). On the ecological role of salamanders. Annual Review of Ecology, Evolution, and Systematics. 35: 405-434.

[18] Pilliod, D. S., Bury, R., Hyde, E. J., Pearl, C. A., & Corn, P. S. (2003). Fire and amphibians in North America. *Forest Ecology and Management*, 178(1-2), 163-181. doi:10.1016/s0378-1127(03)00060-4.

[19] Zalisko EJ, Sites RW. (1989). Salamander occurrence within Mt. St. Helens blast zone. *Herpetol.* Rev.20:84.

[20] Morin, P. J., Wilbur, H. M., & Harris, R. N. (1983). Salamander Predation and the Structure of Experimental Communities: Responses of Notophthalmus and Microcrustacea. *Ecology*, 64(6), 1430-1436. doi:10.2307/1937497.

[21] Ernst, C.H., J.E. Lovich, and R.W. Barbour. 1994. *Turtles of the United States and Canada*. Smithsonian Institution Press, D.C. 578 pp.

[22] COSEWIC. 2010. COSEWIC assessment and status report on the Butler's Gartersnake Thamnophis butler in Canada. Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada. Ottawa. xi + 51 pp.

[23] Herrmann, D. (2016). *Avian cognition: Exploring the intelligence, behavior, and individuality of birds*. CRC Press.

---

[17] Davic, R.D. et H.H. Welsh. (2004). On the ecological role of salamanders. Annual Review of Ecology, Evolution, and Systematics. 35: 405-434.

[18] D.S. Pilliod, R. Bury, E.J. Hyde, C.A. Pearl et P.S. Corn, Fire and amphibians in North America. *Forest Ecology and Management*, 178(1-2), 163-181. doi:10.1016/s0378-1127(03)00060-4, 2003.

[19] EJ Zalisko, RW Sites, Salamander occurrence within Mt. St. Helens blast zone. *Herpetol.* Rev.20:84, 1989.

[20] PJ Morin, HM Wilbur et RN Harris, Salamander Predation and the Structure of Experimental Communities: Responses of Notophthalmus and Microcrustacea. *Ecology*, 64(6), 1430-1436. doi:10.2307/1937497, 1983.

[21] CH Ernst, J.E. Lovich et R.W. Barbour, *Turtles of the United States and Canada*. Smithsonian Institution Press, D.C. 578 pp, 1994.

[22] COSEPAC. 2010. Évaluation et rapport de situation du COSEPAC sur la couleuvre à petite tête (Thamnophis butleri) au Canada. Comité sur la situation des espèces en péril au Canada. Ottawa. xii + 59 p.

[23] D. Herrmann, *Avian cognition: Exploring the intelligence, behavior, and individuality of birds*. CRC Press, 2016.

Ecosystem function is driven and maintained by the flow of energy and nutrients among organisms.[24] Salamanders are an excellent source of nutrient cycling in aquatic and terrestrial ecosystems.[25] These amphibious creatures are prevalent in wetlands,[26] riparian habitats,[27] and deciduous forests.[28] Salamanders are an important prey for many higher predators in these different habitats including birds, fish, reptiles, and mammals.

La fonction écosystémique est déterminée et entretenue par la circulation de l'énergie et des nutriments d'un organisme à l'autre[24]. Les salamandres contribuent efficacement au cycle des éléments nutritifs dans les écosystèmes aquatiques et terrestres[25]. Ces créatures amphibies sont répandues dans les milieux humides[26], les habitats riverains[27] et les forêts de feuillus[28]. Les salamandres sont des proies importantes pour de nombreux prédateurs qui vivent dans ces différents habitats, notamment des oiseaux, des poissons, des reptiles et des mammifères.

2. *Option value*

Society often places a value on retaining the option of possible future uses associated with a species. The "option value" of salamanders to Canadians could stem from the preservation of its genetic information that may be used in the future for biological, medicinal, industrial, or other applications. Amphibians have already been recognized as a medicinal source in modern science and traditional folk medicine. For instance, in the last few decades, scientists have been interested in understanding how salamanders regenerate lost limbs. Understanding this biological feat could lead to human organ and/or limb regeneration.[29]

2. *Valeur d'options*

La société accorde souvent de l'importance à la conservation de l'option des utilisations futures associées à une espèce. La « valeur d'options » de la salamandre pour la population canadienne pourrait découler de la préservation de ses renseignements génétiques qui pourraient être utilisés à l'avenir pour des applications biologiques, médicinales, industrielles ou autres. Les amphibiens ont déjà été reconnus comme une source médicinale dans la science moderne et la médecine traditionnelle populaire. Au cours des dernières décennies, par exemple, les scientifiques ont cherché à savoir comment les salamandres régénéraient leurs membres amputés. Le fait de comprendre cette prouesse biologique pourrait mener à la régénération d'un membre ou d'un organe humain[29].

3. *Existence and bequest value*

Beyond the conventional use-values of a species, many people also derive well-being, satisfaction, and perceive benefits simply from knowing that a species still exists (existence value) or will exist in the future (bequest value). These non-use values are considered to be altruistic, but contribute to the welfare of Canadians. Although no

3. *Valeur d'existence et de legs*

Au-delà des valeurs d'usage traditionnelles d'une espèce, beaucoup de gens tirent également un bien-être, une satisfaction, et des avantages perçus simplement du fait de savoir qu'une espèce existe encore (valeur d'existence) ou qu'elle existera dans l'avenir (valeur de legs). Ces valeurs de non-utilisation sont considérées comme

---

[24] Odum, E.P. (1971). *Fundamentals of ecology*. 3rd ed. W.B. Saunders Co., Philadelphia, Pa.

[25] Regester KJ, Whiles MR, & Taylor CM. (2006). Decomposition rates of salamander (Ambystoma maculatum) life stages and associated energy and nutrient fluxes in ponds and adjacent forest in southern Illinois. *Copeia* 2006: 640-649.

[26] Gibbons, J.W., Winne, C.T., Scott, D.E., Willson, J.D., Glaudas, X., Andrews, K.M., Todd, B.D., Fedewa, L.A., Wilkinson, L., Tsaliagos, R.N., Harper, S.J., Greene, J.L., Tuberville, T.D., Metts, B.S., Dorcas, M.E., Nestor, J.P., Young, C.A., Akre, T., Reed, R.N., Buhlmann, K.A., Norman, J., Croshaw, D.A., Hagen, C., and Rothermel, B.B. (2006). Remarkable amphibian biomass and abundance in an isolated wetland: implications for wetland conservation. *Conserv. Biol.* 20: 1457–1465. doi:10.1111/j.1523-1739.2006.00443.x. PMID:17002763.

[27] Peterman, W.E., Crawford, J.A., and Semlitsch, R.D. (2008). Productivity and significance of headwater streams: population structure and biomass of the black-bellied salamander (Desmognathus quadramaculatus). *Freshw. Biol.* 53: 347–357. doi:10.1111/j.1365-2427.2007.01900.x.

[28] Petranka, J.W., and Murray, S.S. (2001). Effectiveness of removal sampling for determining salamander density and biomass: a case study in an Appalachian streamside community. *J. Herpetol.* 35: 36–44. doi:10.2307/1566020.

[29] Brockes, J. P. (2005). Appendage Regeneration in Adult Vertebrates and Implications for Regenerative Medicine. *Science*, 310(5756), 1919-1923. doi:10.1126/science.1115200.

---

[24] EP Odum, *Fundamentals of ecology*. 3rd ed. W.B. Saunders Co., Philadelphia, Pa, 1971.

[25] KJ Regester, MR Whiles et CM Taylor, Decomposition rates of salamander (Ambystoma maculatum) life stages and associated energy and nutrient fluxes in ponds and adjacent forest in southern Illinois. *Copeia* 2006: 640-649, 2006.

[26] JW Gibbons, CT Winne, DE Scott, JD Willson, X Glaudas, KM Andrews, BD Todd, LA Fedewa, L Wilkinson, RN Tsaliagos, SJ Harper, JL Greene, TD Tuberville, BS Metts, ME Dorcas, JP Nestor, CA Young, T Akre, RN Reed, KA Buhlmann, J Norman, DA Croshaw, C Hagen et BB Rothermel, Remarkable amphibian biomass and abundance in an isolated wetland: implications for wetland conservation. *Conserv. Biol.* 20: 1457–1465. doi:10.1111/j.1523-1739.2006.00443.x. PMID:17002763, 2006.

[27] WE Peterman, JA Crawford et RD Semlitsch, Productivity and significance of headwater streams: population structure and biomass of the black-bellied salamander (Desmognathus quadramaculatus). *Freshw. Biol.* 53: 347–357. doi:10.1111/j.1365-2427.2007.01900.x, 2008.

[28] JW Petranka et SS Murray, Effectiveness of removal sampling for determining salamander density and biomass: a case study in an Appalachian streamside community. J. *Herpetol.* 35: 36–44. doi:10.2307/1566020, 2001.

[29] JP Brockes, Appendage Regeneration in Adult Vertebrates and Implications for Regenerative Medicine. *Science*, 310(5756), 1919-1923. doi:10.1126/science.1115200, 2005.

quantitative estimates of the existence value of salamanders are available, studies indicate that society does place substantial value on vulnerable species.[30, 31]

Costs

The incremental costs to affected businesses and consumers are discussed below.

1. *Commercial industry*

1 (a) *Pet industry*

Pet stores may be affected by the import restriction if they do not succeed in obtaining import permits for salamander species. This analysis of the costs to the pet trade industry assumes that all imports for this industry would cease. Consequently, this decrease in the supply of foreign salamanders in the household pet industry may be an overestimation since permits for pet stores will be considered. Also, pet stores would still be able to sell the supply of their current stock of salamanders since salamanders already in the country are unaffected by the import restriction.

The appropriate economic approach to calculate the loss incurred by the household pet industry is to calculate how much well-being is lost to consumers and to pet stores. To do this, information on the demand by consumers for salamanders and information on the minimum price the suppliers would accept for salamanders are needed. However, since data for the demand and supply for imported salamanders is not currently available, this analysis will cover the estimated reduced profits of pet stores.

altruistes, mais elles contribuent au bien-être des Canadiens. Même s'il n'existe aucune estimation quantitative de la valeur d'existence des salamandres, des études indiquent que la société accorde effectivement une valeur importante aux espèces vulnérables[30,31].

Coûts

Les coûts additionnels pour les entreprises et les consommateurs touchés sont abordés ci-dessous.

1. *Industrie commerciale*

1 a) *Industrie des animaux domestiques*

Les animaleries pourraient être touchées par la restriction de l'importation si elles ne réussissent pas à obtenir de permis d'importation pour des espèces de salamandres. La présente analyse des coûts pour l'industrie du commerce des animaux de compagnie suppose que toutes les importations pour cette industrie prendraient fin. Par conséquent, cette réduction dans l'approvisionnement de salamandres de l'étranger sur le marché des animaux de compagnie pourrait constituer une surestimation puisque les permis pour les animaleries seront pris en considération. De plus, les animaleries seraient encore en mesure de vendre l'approvisionnement de leur stock actuel de salamandres, puisque celles se trouvant déjà au pays ne sont pas visées par la restriction d'importation.

L'approche économique appropriée pour calculer la perte subie par l'industrie des animaux de compagnie consiste à calculer la perte de bien-être pour les consommateurs et les animaleries. Pour ce faire, il faut obtenir des renseignements sur la demande des consommateurs pour des salamandres ainsi que des renseignements sur le prix minimal que les fournisseurs accepteraient pour ces animaux. Toutefois, comme les données sur l'offre et la demande de salamandres importées ne sont pas actuellement disponibles, la présente analyse portera sur la réduction prévue des profits des animaleries.

[30] Richardson, L., & Loomis, J. (2009). The total economic value of threatened, endangered and rare species: An updated meta-analysis. *Ecological Economics, 68*(5), 1535-1548.

[31] Metrick, A., & Weitzman, M. L. (1996). Patterns of behavior in endangered species preservation. *Land Economics, 72*(1), 1-16.

[30] Richardson, L. et Loomis, J. (2009). The total economic value of threatened, endangered and rare species: An updated meta-analysis. *Ecological Economics, 68*(5), 1535-1548.

[31] Metrick, A. et Weitzman, M. L. (1996). Patterns of behavior in endangered species preservation. *Land Economics, 72*(1), 1-16.

Data on imports of salamanders is often indistinguishable from imports of other species in Canada.[32] Between 2010 and 2014, the U.S. imported 778 968 salamanders.[33] Assuming that salamander demand in Canada is similar to demand in the U.S., and taking into consideration that Canada's population is approximately 11% of the U.S. population, the Department of the Environment estimates that there were approximately 85 000 salamanders imported into Canada over the same period, or approximately 17 000 salamanders per year. Salamanders can range in price from $10–$250 depending on the species. Pro-rating the percentages of different species imported and their respective prices from U.S. quantities and prices gives a potential total loss of revenue of up to $300,000 in one year. Assuming a net profit margin of 3.6%, based on average annual revenues and profits of pet and pet supply stores available from Statistics Canada,[34] lost net profit from salamanders could be up to approximately $11,000 across Canada in a given year, or up to $100,000 over ten years. This is most likely an overestimation since permits may be issued in some cases and consumers would likely purchase other species as substitutes over time, such as other amphibians or even reptiles. Also, domestic salamander breeders may also increase production to compensate for the decrease in imported salamanders. These substitutions could fully or partially offset any losses in this industry.

Les données sur les importations de salamandres sont souvent indissociables des importations d'autres espèces au Canada[32]. De 2010 à 2014, les États-Unis ont importé 778 968 salamandres[33]. En supposant que la demande de salamandres au Canada est semblable à la demande aux États-Unis, et en tenant compte du fait que la population du Canada équivaut à environ 11 % de celle des États-Unis, le Ministère de l'Environnement estime qu'environ 85 000 salamandres ont été importées au Canada au cours de la même période, soit approximativement 17 000 salamandres par année. Le prix d'une salamandre peut varier de 10 $ à 250 $, selon l'espèce. En calculant au prorata les pourcentages des différentes espèces importées et leur prix respectif établi selon les quantités et les prix aux États-Unis, on obtient une perte totale potentielle de revenus allant jusqu'à 300 000 $ pour une année. Si l'on suppose une marge de profit nette de 3,6 %, fondée sur les données de Statistique Canada sur les recettes et les profits annuels moyens des animaleries[34], la perte de profits nette liée aux salamandres pourrait atteindre environ 11 000 $ par année à l'échelle canadienne, ou 100 000 $ sur dix ans. Il s'agit probablement d'une surestimation puisque des permis peuvent être délivrés dans certains cas et que les consommateurs finiraient probablement par acheter d'autres espèces, comme d'autres amphibiens ou même des reptiles. De plus, les éleveurs de salamandres domestiques pourraient également accroître leur production afin de compenser la diminution de l'importation de salamandres. Ces substitutions pourraient compenser entièrement ou partiellement les pertes dans cette industrie.

---

[32] Canada Border Services Agency (CBSA) uses the international Harmonized Commodity Description and Coding System (HS) codes to categorize goods imported into the country. Specific codes for amphibians do not exist, therefore, this makes exact salamander import data unattainable. It is also impractical to use a more general HS code because frequently importers and customs brokers report amphibians under incorrect HS codes. Salamanders have been noted to be reported under live fishes (HS0301.10 and HS0301.99), live reptiles (HS0106.20) and other live animals (HS0106.90). Live amphibians are currently correctly classified under HS0106.90. In 2002, the CBSA reviewed 710 data records for imports of commodities classified as HS0106.90 and revealed that only ten records were actually amphibians. All of the other amphibians imported that year were incorrectly classified under the other HS codes. This is according to Gerson, H. (2012). International trade in amphibians: A customs perspective. *Alytes*, 29 (1-4): 103-115.

[33] Cooper, E.W.T. (2016). *Current Trade Patterns into Canada Regarding Introduction of Fungus Batrachochytrium salamandrivorans*. Environment and Climate Change Canada, Ottawa, Canada, 31-32.

[34] Statistics Canada. (2014). Retrieved from Create a report - Financial Performance Data. NAICS 45391.

[32] Les codes du Système harmonisé de désignation et de codification des marchandises (SH) sont le moyen par lequel l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) catégorise les marchandises importées au pays. Comme il n'existe pas de code particulier pour les amphibiens, il est impossible d'obtenir des données exactes sur les importations de salamandres. En outre, il est pratiquement impossible d'utiliser un code du SH plus général car, souvent, les importateurs et les courtiers en douane attribuent un code erroné aux amphibiens. On a remarqué que les salamandres étaient parfois déclarées dans la catégorie des poissons vivants (codes HS0301.10 et HS0301.99), des reptiles vivants (HS0106.20) et des autres animaux vivants (HS0106.90). Le code HS0106.90 du SH est le bon code, soit celui qui correspond aux amphibiens vivants. En 2002, l'ASFC a examiné 710 registres de données concernant des importations de marchandises relevant de la catégorie des autres animaux vivants (code HS0106.90) et révélé que seulement dix registres concernaient réellement des amphibiens. Tous les autres amphibiens importés cette année-là ont été classés incorrectement selon les autres codes du SH. Ces observations sont tirées de l'article de H. Gerson, International trade in amphibians: A customs perspective. *Alytes*, p. 103-115, 2012.

[33] EWT Cooper (2016). *Current Trade Patterns into Canada Regarding Introduction of Fungus Batrachochytrium salamandrivorans*, Environnement et Changement climatique Canada, Ottawa, Canada, 31-32.

[34] Statistique Canada. (2014). Créer un rapport - Données sur la performance financière. SCIAN 45391.

1 (b) *Asian food markets*

Salamanders have been found to be sold in some Asian food markets in Canada. Data on this suggests that these salamanders are domestic and not frequently imported. Therefore, the Asian food markets are likely to be unaffected by the import restriction.

2. *Research, educational, biomedical research, and zoological facilities*

Research, educational, and biomedical groups and zoological facilities may be affected by the import restriction. However, these facilities may also be able to obtain import permits. One of the factors in the permitting policy noted above is the availability of bio-security measures, which these facilities typically have. It is assumed that there would be relatively few permit applications received for these purposes, perhaps less than 25 per year, leading to minimal costs associated with permit applications for Canadian research and scientific facilities.

3. *Government of Canada*

A cost of about $15,000 for compliance promotion is expected in the first year (e.g. fact sheets, letters to stakeholders, presentations at pet trade conferences and meetings, etc.). A reassessment of compliance promotion costs may have to be made after the first year should it be determined that continued or increased efforts are required to ensure compliance. Costs associated with enforcement activities will depend upon how much intervention at the border will be required, e.g. number of shipments stopped, euthanasia and disposal. It is estimated that the most likely scenario would involve enforcement costs of $552,000 per year. In addition, it is safe to assume that costs will decrease with time as the regulated community becomes aware of the restrictions, resulting in higher compliance rates.

It is difficult to estimate the number of permit applications the Department of the Environment will receive. It is assumed that the total number of applications would be low (i.e. less than 250 each year) and the costs of receiving and processing permit requests would be absorbed by the Department (i.e. $104,000 in personnel costs per year). To reflect the most likely scenario to result from the implementation of the Regulations, the preliminary estimate for the total costs to the government is $671,000 per year or up to $7,000,000 over ten years.

1 b) *Marchés d'aliments asiatiques*

On a noté que des salamandres étaient vendues dans certains marchés d'aliments asiatiques au Canada. Les données à ce sujet donnent à penser que ces salamandres proviennent du Canada et ne sont pas fréquemment importées. Ainsi, il est peu probable que les marchés d'aliments asiatiques soient touchés par les restrictions sur l'importation.

2. *Installations de recherche, d'enseignement, de recherche biomédicale et installations zoologiques*

Les groupes œuvrant dans les domaines de la recherche, de l'éducation et des sciences biomédicales ainsi que les installations zoologiques pourraient être touchés par les restrictions sur l'importation. Cependant, ces groupes et installations pourraient obtenir des permis d'importation. Un des facteurs de la politique sur la délivrance de permis susmentionné est la disponibilité de mesures de biosécurité, dont disposent habituellement ces groupes et installations. On suppose que le nombre de demandes de permis à ces fins serait relativement faible, peut-être moins de 25 par année, ce qui entraînerait des coûts minimes relatifs aux demandes de permis pour les installations scientifiques et de recherche du Canada.

3. *Gouvernement du Canada*

Au cours de la première année, des coûts d'environ 15 000 $ sont prévus pour la promotion de la conformité (par exemple fiches d'information, lettres aux intervenants, exposés dans le cadre de conférences et de réunions sur le commerce des animaux de compagnie, etc.). Une évaluation des coûts de promotion de la conformité pourrait devoir être faite après la première année s'il est déterminé que des travaux continus ou accrus sont nécessaires pour assurer la conformité. Les coûts liés aux activités d'application de la loi dépendront du degré d'intervention requis à la frontière (par exemple nombre d'expéditions interceptées, euthanasie et élimination). On estime que le scénario le plus probable entraînerait des coûts d'application de la loi de 552 000 $ par année. De plus, il convient de présumer que les coûts diminueront avec le temps, à mesure que les entités visées par la réglementation se familiarisent avec celle-ci, ce qui fera augmenter les taux de conformité.

Il est difficile d'évaluer le nombre de demandes de permis que recevra le ministère de l'Environnement, mais on présume que le nombre total de demandes sera peu élevé (c'est-à-dire inférieur à 250 chaque année) et que les coûts pour recevoir et traiter les demandes de permis seraient en grande partie assumés par le Ministère (c'est-à-dire 104 000 $ en coûts liés au personnel chaque année). Si l'on tient compte du scénario le plus probable qui pourrait résulter de la mise en œuvre du règlement, l'estimation préliminaire des coûts totaux pour le gouvernement se chiffre à 671 000 $ par année ou jusqu'à 7 millions de dollars sur dix ans.

"One-for-One" Rule

The effect of the Regulations will be that individuals wishing to import salamanders will have to seek a permit, which may result in incremental administrative burden on importers. The One-for-One Rule therefore applies. Although the above analysis of costs to business assumes that all imports of salamanders for commercial purposes would cease, some permit applications may be made by businesses and some permits may be issued to them. As mentioned earlier, it is estimated that approximately 17 000 salamanders are imported into Canada each year. Businesses may not be able to demonstrate the biosecurity requirements that are expected to be necessary for high-risk imports, so it is assumed that businesses will shift to importing species in the low-risk category, rather than decreasing the overall number of salamanders that are imported.

WAPPRIITA permits are issued per shipment. Assuming an annual demand for the import of 17 000 salamanders, and approximately 100 specimens per permit application, it is estimated that the Minister would receive 170 low-risk permit applications per year from businesses. These 170 low-risk permit applications are anticipated to each require one hour of labour (30 minutes to learn about the process, and 30 minutes to complete the application), by a retail worker with a labour cost of $19.86 per hour, resulting in annualized administrative burden costs for businesses of $2,279. Estimates of labour time required are based on past surveys of permit applicants conducted by the Department. These are likely overestimates, as limited information will be required for low-risk permit applications.

Small business lens

Most pet stores in Canada are expected to be small businesses. However, the proposal would result in nationwide cost impacts under $1,000,000 per year, and would not disproportionately impact small businesses. Therefore, the small business lens does not apply to this proposal.

Consultation

Targeted consultations on the proposed longer-term restriction were undertaken through teleconference meetings in November 2017. Groups consulted included: Government of Canada partners, through the Federal

Règle du « un pour un »

Le Règlement aura pour effet que les particuliers qui souhaitent importer des salamandres devront soumettre une demande de permis, ce qui pourrait donner lieu à un fardeau administratif graduel pour les importateurs. La règle de « un pour un » s'applique donc. Bien que l'analyse des coûts pour les entreprises susmentionnées présume que toutes les importations de salamandres à des fins commerciales cessent, les entreprises peuvent faire certaines demandes de permis. Comme il a été mentionné, on estime que quelque 17 000 salamandres sont importées au Canada chaque année. Il est peu probable que les entreprises peuvent fournir la preuve qu'elles répondent aux exigences de biosécurité nécessaires pour les importations à risque élevé. Il est donc présumé que les entreprises décideront d'importer des espèces de la catégorie à faible risque, et qu'on ne verra pas de diminution du nombre total de salamandres importées.

Les permis en vertu de la LPEAVSRCII sont délivrés par envoi. En présumant qu'il y a une demande annuelle pour l'importation de 17 000 salamandres et que chaque demande de permis vise environ 100 spécimens, on estime que la ministre recevra 170 demandes de permis à faible risque par année. Ces 170 demandes de permis à faible risque devraient nécessiter une heure de travail pour un employé de l'entreprise (30 minutes pour apprendre le processus et 30 minutes pour remplir la demande), et le coût de la main-d'œuvre se chiffrerait à 19,86 $ l'heure, ce qui donnerait lieu à un fardeau administratif au coût total de 2 279 $ par année pour les entreprises. Les estimations du temps de travail requis sont basées sur des sondages antérieurs des demandeurs de permis menés par le Ministère. Ce montant constitue probablement une surestimation puisqu'un nombre limité de renseignements seront exigés pour les demandes de permis à faible risque.

Lentille des petites entreprises

On s'attend à ce que la plupart des animaleries au Canada soient de petites entreprises. Toutefois, le Règlement proposé aurait, à l'échelle du pays, une incidence sur les coûts de moins d'un million de dollars par année et n'aurait aucune conséquence disproportionnée sur les petites entreprises. Par conséquent, la lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette proposition.

Consultation

Des consultations ciblées portant sur une restriction à plus long terme ont été menées par l'entremise de téléconférences en novembre 2017. Les groupes consultés sont les suivants : des partenaires du gouvernement du Canada,

Partners in Wildlife Health Committee (FPWH)[35]; provincial governments through the Canadian Wildlife Directors Committee (CWDC)[36]; business and industry through the Pet Industry Joint Advisory Council; Canada's Accredited Zoos and Aquariums; and twenty identified importers; researchers and academics through the Canadian Wildlife Health Cooperative, Canadian Herpetology Society, and the Amphibian Specialist Group Canada. Response from all stakeholders was overall overwhelmingly positive and supportive of the proposed regulation. U.S. colleagues contacted through the U.S. Fish & Wildlife Service and the Association of Zoos & Aquariums also supported the approach.

In addition, the Department published a Notice of Intent (NOI) in the *Canada Gazette*, Part I, on October 28, 2017, to invite Canadians to provide comments and feedback on the proposed longer-term regulatory measure to protect Canadian salamanders. Seven responses were received, one from an individual, one from an academic, two from Environmental Non-Governmental Organizations (ENGOs), one from a small business, one from a provincial government department, and one from a federal government department. All were supportive of the proposed regulation. Small businesses and academics indicated support for a permitting policy that would allow for some low-risk importation. One of the ENGOs and the federal government department noted the need to rely on the precautionary approach with respect to deciding on high-risk versus low-risk categories.

A survey was also developed and made available on the Department of the Environment website from December 13, 2017, to January 19, 2018, and promoted through stakeholder organizations and social media. The objective was to gain further understanding of: who purchases salamanders and for what purpose; how many salamanders are imported now and may be imported in future; where they are being imported from; what drives the purchase of

[35] The FPWH includes representation from the following federal departments and branches with a mandate or core activities pertaining to wildlife health: Canadian Food Inspection Agency (CFIA); Public Health Agency Canada (PHAC); Parks Canada Agency (PCA); Agriculture and Agrifood Canada (AAFC); Department of Fisheries and Oceans (DFO); Indigenous and Northern Affairs Canada (INAC) and Environment Canada: Canadian Wildlife Service (CWS) and Science and Technology (S&T). And those with less frequent, yet significant involvement in wildlife health issues: National Defence (DND); Natural Resources Canada (NRCan); Health Canada (HC); and Transport Canada (TC).

[36] The CWDC is comprised of federal, provincial and territorial wildlife directors. There is at least one representative from each province and territory with wildlife management responsibilities.

par le biais des Partenaires fédéraux pour le Comité de la santé de la faune (PFCSF)[35]; les gouvernements provinciaux, par le biais du Comité des directeurs canadiens de la faune (CDCF)[36]; des entreprises et l'industrie, par le biais du Conseil consultatif mixte de l'industrie des animaux de compagnie; Aquariums et zoos accrédités du Canada; vingt importateurs désignés; des chercheurs et des universitaires par l'intermédiaire du Réseau canadien de la santé de la faune (RCSF), de la Société d'herpétologie du Canada et du Groupe de spécialistes des amphibiens du Canada. La réponse de tous les intervenants était, dans l'ensemble, nettement favorable et à l'appui du règlement proposé. Les collègues des États-Unis avec qui nous avons communiqué par le biais du Fish & Wildlife Service des États-Unis et de l'Association of Zoos & Aquariums ont également appuyé l'approche.

De plus, le Ministère a publié un avis d'intention dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 28 octobre 2017 pour inviter les Canadiens à formuler des commentaires à propos de la mesure réglementaire proposée à plus long terme afin de protéger les salamandres canadiennes. On a reçu sept réponses : une d'un individu, une d'un universitaire, deux d'organismes non gouvernementaux environnementaux (ONGE), une d'une petite entreprise, une d'un ministère du gouvernement provincial et une d'un ministère du gouvernement fédéral. Tous les commentaires étaient en faveur de la réglementation proposée. La petite entreprise et l'universitaire ont exprimé leur soutien à l'égard d'une politique de délivrance de permis permettant certaines importations à faible risque. Un des ONGE et le ministère fédéral ont noté le besoin de recourir à une approche de précaution afin de prendre des décisions à propos des catégories à risque élevé et à faible risque.

Un sondage, dont la promotion a été assurée grâce aux intervenants et dans les médias sociaux, a également été disponible sur le site Web d'Environnement et Changement climatique Canada du 13 décembre 2017 au 19 janvier 2018. L'objectif était d'obtenir une meilleure compréhension des éléments suivants : qui achète des salamandres et dans quel but; combien de salamandres sont importées à l'heure actuelle et pourraient être importées dans le

[35] Les PFCSF sont formés des représentants des ministères et des directions générales suivants du gouvernement fédéral ayant un mandat ou des activités essentielles portant sur la santé de la faune : Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Agence Parcs Canada (APC), Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), ministère des Pêches et des Océans (MPO), Affaires autochtones et du Nord Canada (AINC), et le Service canadien de la faune (SCF) et la Direction générale des sciences et de la technologie d'Environnement Canada. Les PFCSF incluent aussi les ministères qui travaillent moins fréquemment sur les enjeux de la santé de la faune, mais dont la participation est néanmoins importante : ministère de la Défense nationale (MDN), Ressources naturelles Canada (RNCan), Santé Canada (SA) et Transports Canada (TC).

[36] Le CDCF est composé des directeurs de la faune des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. Il comprend au moins un représentant de chaque province et territoire ayant des responsabilités en matière de gestion de la faune.

a particular salamander; and potential continuing demand for imports of salamanders.

There were 173 survey responses. The majority of respondents were pet owners, followed by researchers. Numbers of salamanders purchased and sold were relatively low.[37] For vendors, figures indicated that the restrictions would have an impact but that it would not be detrimental to most businesses. Most salamanders purchased by survey respondents were from Canada and the United States, which are low risk geographic regions for *Bsal*. However, 25% were imported from Europe and 19% from Asia, which are higher risk regions. Survey results also indicated a preference for captive bred over wild animals. Over a third of respondents were aware of breeders within Canada, where there is currently no *Bsal*. These results indicate that with the import restriction in place, there will still be options available to those wishing to purchase salamanders. Information from the survey also informed the development of the permitting policy and import restriction.

Rationale

The Regulations are expected to contribute to the preservation of salamanders and protect the species from an imminent threat. The import restriction is indeterminate, as the threat of *Bsal* introduction into Canadian ecosystems is expected to persist well beyond the period of time that would be covered by a temporary measure. Alignment of the Regulations with the U.S. import restriction on salamanders was considered; however, a more precautionary and flexible regulatory approach is preferred in Canada. U.S. regulations restrict the import of a fixed list of salamander species belonging to a given genus where there was confirmation that at least one species was susceptible to *Bsal* at the time the measure was put into place. Canada's Regulations restrict the import of all salamanders, consistent with the latest science indicating that nearly any salamander species sufficiently exposed to *Bsal* can pose a risk. In addition, the U.S. regulation does not allow the possibility of issuing permits for commercial or personal purposes, while Canada's Regulations will consider such permit applications on a case-by-case basis.

[37] The majority purchased only 1–10 salamanders a year. The majority of sellers sold between 11–50 specimens per year.

futur; quelle est la provenance des salamandres; quelle est la motivation derrière l'achat d'une salamandre en particulier; quelle est la demande continue possible pour l'importation de salamandres.

Au total, 173 réponses au sondage ont été reçues. La plus grande partie des répondants étaient des propriétaires d'animaux de compagnie et suivis des chercheurs. Le nombre de salamandres achetées et vendues était relativement faible[37]. Dans le cas des vendeurs, le nombre indiquait que les restrictions auraient des conséquences, mais que le règlement ne nuirait pas à la plupart des entreprises. La plus grande partie des salamandres achetées par les répondants au sondage provenaient du Canada et des États-Unis, qui sont des régions géographiques à faible risque pour la présence de *B. sal*. Cependant, 25 % des salamandres étaient importées d'Europe, et 19 %, d'Asie, soit les régions les plus à risque. Les résultats du sondage ont également indiqué une préférence pour les salamandres élevées en captivité par rapport aux salamandres sauvages. Plus du tiers des répondants connaissent des éleveurs au Canada dont les salamandres n'étaient actuellement pas touchées par *B. sal*. Ces résultats indiquent qu'avec la restriction sur l'importation en place, il y a encore des possibilités pour ceux qui désirent acheter des salamandres. L'information du relevé a contribué à l'élaboration d'une politique de délivrance de permis et de mesures de restriction de l'importation.

Justification

Le Règlement devrait contribuer à la conservation des salamandres et protéger l'espèce d'une menace imminente. La restriction sur les importations est indéterminée puisque la menace que présente l'introduction de *B. sal* dans les écosystèmes canadiens devrait persister bien après la fin de la période couverte par une mesure temporaire. L'harmonisation du Règlement avec la restriction sur les importations de salamandres aux États-Unis a été envisagée, mais une approche réglementaire plus prudente et plus souple est privilégiée au Canada. La réglementation aux États-Unis limite l'importation d'une liste fixe d'espèces de salamandres appartenant à un genre donné lorsqu'il y a confirmation qu'au moins une espèce est vulnérable à *B. sal* au moment où la mesure est mise en œuvre. La réglementation au Canada limite l'importation de toutes les salamandres, conformément aux données scientifiques les plus récentes qui indiquent que presque toutes les espèces de salamandres suffisamment exposées à *B. sal* peuvent présenter un risque. En outre, la réglementation aux États-Unis ne permet pas la délivrance de permis à des fins personnelles ou commerciales, alors que la réglementation au Canada permet l'examen de telles demandes de permis au cas par cas.

[37] La plus grande partie des répondants ont acheté seulement de 1 à 10 salamandres par année. La plupart des vendeurs ont vendu de 11 à 50 spécimens par année.

The Regulations will contribute to overall biodiversity and help maintain the benefits of the species that Canadians currently enjoy as well as its potential future uses.

Although the Regulations will result in low costs to the Government of Canada and to Canadian businesses, it is anticipated that its implementation will result in notable environmental benefits that will outweigh those modest costs.

Facilitating the preservation of a given species contributes to overall biodiversity, the maintenance of which is essential for healthy ecosystems. More diverse ecosystems are generally more stable and better able to withstand change, and thus the goods and services they provide to society are also more stable over time. In particular, salamanders support the healthy and aquatic and terrestrial habitats in which they live through their normal ecosystem functions in the food chain, and through their role in nutrient and carbon cycling.

In terms of costs to society, the Regulations are expected to eliminate the value of salamander imports and provoke a loss in the household pet industry of $11,000 or less and a cost to government of approximately $671,000 per year. However, should native salamander populations become infected with this fungus, the ecological costs that could be expected to occur would likely exceed the costs associated with the introduction of this trade control.

Strategic environmental assessment

A Strategic Environmental Assessment was conducted and it was concluded that the proposal would have positive environmental effects and would contribute to three of the 2016–2019 Federal Sustainable Development Strategy (FSDS) objectives and targets[38] including sustainably managed lands and forests; healthy wildlife populations; and, effective action on climate change, by reducing the likelihood of the *Bsal* fungus from infecting native Canadian salamanders.

Implementation, enforcement and service standards

The Department of the Environment is responsible for permitting and is the lead department for compliance promotion and enforcement activities. Cooperative measures to promote compliance with and enforcement of the Regulations have been developed with the Canadian Border Services Agency.

[38] ECCC. Federal Sustainable Development Strategy (FSDS) (retrieved on December 5, 2016).

Le Règlement contribuera à assurer la biodiversité globale et à préserver les avantages que l'espèce procure actuellement aux Canadiens, ainsi que les utilisations futures possibles.

Le Règlement entraînera de faibles coûts pour le gouvernement du Canada et les entreprises canadiennes, mais on s'attend à ce que sa mise en œuvre procure des avantages environnementaux importants qui l'emporteront sur cette modique somme.

Favoriser la préservation d'une espèce donnée contribue à la biodiversité dans son ensemble, dont le maintien est essentiel à la santé des écosystèmes. Les écosystèmes qui profitent d'une grande diversité sont généralement plus stables et plus susceptibles de résister aux changements, c'est pourquoi les biens et les services qu'ils procurent à la société sont également plus stables au fil du temps. Les salamandres concourent notamment à la santé des habitats terrestres et aquatiques dans lesquels elles vivent de par leurs fonctions écosystémiques normales dans la chaîne alimentaire et leur rôle dans le cycle des éléments nutritifs et du carbone.

En ce qui concerne les coûts pour la société, on s'attend à ce que le Règlement élimine la valeur des importations de salamandres et entraîne une perte de bénéfice de 11 000 $ ou moins dans l'industrie des animaux de compagnie et des coûts pour le gouvernement qui s'élèvent à environ 671 000 $ par année. Or, si les populations indigènes de salamandres étaient infectées par ce champignon, il y a lieu de croire que les coûts écologiques qui en découleraient seraient supérieurs aux coûts associés à l'adoption de ces mesures de réglementation commerciale.

Évaluation environnementale stratégique

Une évaluation environnementale stratégique a été menée et il a été conclu que la proposition aurait des effets environnementaux positifs et contribuerait à l'atteinte de trois des cibles et objectifs de la Stratégie fédérale de développement durable (SFDD) 2016-2019[38], soit des terres et des forêts gérées de façon durable; des populations d'espèces sauvages en santé et une mesure relative aux changements climatiques, grâce à la réduction du risque d'infection des salamandres indigènes du Canada par le champignon *B. sal.*

Mise en œuvre, application et normes de service

Le ministère de l'Environnement est chargé de la délivrance des permis et est le ministère responsable des activités de promotion de la conformité et d'application de la loi. Des mesures visant à promouvoir la conformité aux règlements et la mise en application de ces derniers ont été élaborées en collaboration avec l'Agence des services frontaliers du Canada.

[38] ECCC. Stratégie fédérale de développement durable (SFDD) (consulté le 5 décembre 2016).

A compliance strategy has been developed and will be implemented. Compliance promotion initiatives are proactive measures that encourage voluntary compliance with the law through education and outreach activities that raise awareness and understanding. Compliance promotion activities will have a targeted focus and will include fact sheets, letters to trade associations and participation in trade shows.

The primary means to detect non-compliance is the inspection of international shipments at the border and other entry points. In the event that a contravention occurs, WAPPRIITA sets out penalties including fines or imprisonment. Forfeiture of things seized or of the proceeds of their disposition may also take place in certain situations. Under the penalty provisions of WAPPRIITA, a corporation convicted of an offence punishable on summary conviction is liable, for a first offence, to a fine of not less than $100,000 and not more than $4,000,000. An individual convicted of an offence punishable on summary conviction is liable, for a first offence, of a fine of not less than $5,000 and not more than $300,000 or imprisonment for a term of not more than six months, or both. A corporation convicted of an indictable offence is liable, for a first offence, to a fine not less than $500,000 and not more than $6,000,000. An individual convicted of an indictable offence is liable, for a first offence, to a fine of not less than $15,000 and not more than $1,000,000 or to imprisonment for a term of not more than five years, or both.

In addition, administrative monetary penalties (AMPs) will be available to enforcement officers to enforce designated violations of WAPPRIITA and its associated Regulations. An AMP is a financial disincentive to non-compliance and provides an additional tool for officers, to supplement existing enforcement measures.

Contact

Caroline Ladanowski
Director
Wildlife Management and Regulatory Affairs
Canadian Wildlife Service
Department of the Environment
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Telephone: 819-938-4105
Email: ec.ReglementsFaune-WildlifeRegulations.ec@canada.ca

Une stratégie de conformité a été élaborée et sera mise en œuvre. Les initiatives de promotion de la conformité consistent en des mesures proactives qui favorisent la conformité volontaire à la loi par des activités de formation et de sensibilisation aux interdictions. Les activités de promotion de la conformité auront une portée ciblée et s'articuleront autour de fiches d'information, de lettres à l'intention des associations commerciales et de la participation à des salons commerciaux.

Le principal moyen de détecter une situation de non-conformité est l'inspection des envois internationaux à la frontière et à d'autres points d'entrée. En cas d'infraction, la LPEAVSRCII prévoit des peines, notamment des amendes ou l'emprisonnement. La confiscation des objets saisis ou le produit de leur aliénation peut également avoir lieu dans certaines situations. Selon la LPEAVSRCII, une société coupable d'une infraction punissable sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire encourt, pour une première infraction, une amende minimale de 100 000 $ et maximale de 4 000 000 $. Une personne coupable d'une même infraction encourt, pour une première infraction, une amende minimale de 5 000 $ et maximale de 300 000 $ ou un emprisonnement d'une durée maximale de six mois, ou les deux peines. Pour une infraction punissable par mise en accusation, une société encourt, pour une première infraction, une amende minimale de 500 000 $ et maximale de 6 000 000 $, alors qu'une personne encourt, pour une première infraction, une amende minimale de 15 000 $ et maximale de 1 000 000 $ ou un emprisonnement maximal de 5 ans, ou les deux peines.

De plus, les agents d'application de la loi pourront administrer des sanctions administratives pécuniaires (SAP) afin de mettre en application les violations désignées en vertu de la LPEAVSRCII et de ses règlements connexes. Une SAP est un moyen de dissuasion financier pour contrer la non-conformité et constitue pour les agents un outil supplémentaire qui complète les mesures d'exécution de la loi.

Personne-ressource

Caroline Ladanowski
Directrice
Gestion de la faune et affaires réglementaires
Service canadien de la faune
Environnement et Changement climatique Canada
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : 819-938-4105
Courriel : ec.ReglementsFaune-WildlifeRegulations.ec@canada.ca

Registration
SOR/2018-82 April 23, 2018

CANADA CONSUMER PRODUCT SAFETY ACT

P.C. 2018-436 April 20, 2018

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 37[a] of the *Canada Consumer Product Safety Act*[b], makes the annexed *Children's Jewellery Regulations*.

Children's Jewellery Regulations

Interpretation

Definitions

1 The following definitions apply in these Regulations.

children's jewellery means jewellery that is manufactured, sized, decorated, packaged, advertised or sold in a manner that appeals primarily to children under 15 years of age but does not include merit badges, medals for achievement or other similar objects normally worn only occasionally. (*bijoux pour enfants*)

good laboratory practices means practices that are in accordance with the principles set out in the Organisation for Economic Co-operation and Development document entitled *OECD Principles of Good Laboratory Practice*, Number 1 of the *OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring*, ENV/MC/CHEM(98)17, the English version of which is dated January 21, 1998 and the French version of which is dated March 6, 1998. (*bonnes pratiques de laboratoire*)

Requirements

Lead content

2 Children's jewellery, when tested using good laboratory practices, must not contain more than 90 mg/kg of lead.

Cadmium content

3 Children's jewellery, when tested using good laboratory practices, must not contain more than 130 mg/kg of cadmium if the jewellery item is small enough to be totally

[a] S.C. 2016, c. 9, s. 67
[b] S.C. 2010, c. 21

Enregistrement
DORS/2018-82 Le 23 avril 2018

LOI CANADIENNE SUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE CONSOMMATION

C.P. 2018-436 Le 20 avril 2018

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 37[a] de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*[b], Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les bijoux pour enfants*, ci-après.

Règlement sur les bijoux pour enfants

Définitions

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

bijoux pour enfants Bijoux qui, du fait de leur mode de fabrication, grosseur, ornementation, emballage, publicité ou mode de vente, plaisent principalement à des enfants de moins de quinze ans. Sont exclus de la présente définition les insignes de mérite, les médailles d'accomplissement et autres objets similaires qui, en général, ne sont portés qu'occasionnellement. (*children's jewellery*)

bonnes pratiques de laboratoire Pratiques conformes aux principes énoncés dans le document de l'Organisation de coopération et de développement économiques intitulé *Les Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire*, numéro 1 de la *Série sur les Principes de Bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces Principes*, ENV/MC/CHEM(98)17, daté du 6 mars 1998 dans sa version française et du 21 janvier 1998 dans sa version anglaise. (*good laboratory practices*)

Exigences

Teneur en plomb

2 Les bijoux pour enfants ne peuvent, lors de leur mise à l'essai faite conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, contenir plus de 90 mg/kg de plomb.

Teneur en cadmium

3 Les bijoux pour enfants qui, sous l'effet d'une force maximale de 4,45 N, sont suffisamment petits pour être insérés complètement dans le cylindre pour petites pièces

[a] L.C. 2016, ch. 9, art. 67
[b] L.C. 2010, ch. 21

enclosed in the small parts cylinder illustrated in the schedule when a force of not more than 4.45 N is applied.

Repeal

4 The *Children's Jewellery Regulations*[1] are repealed.

Coming into Force

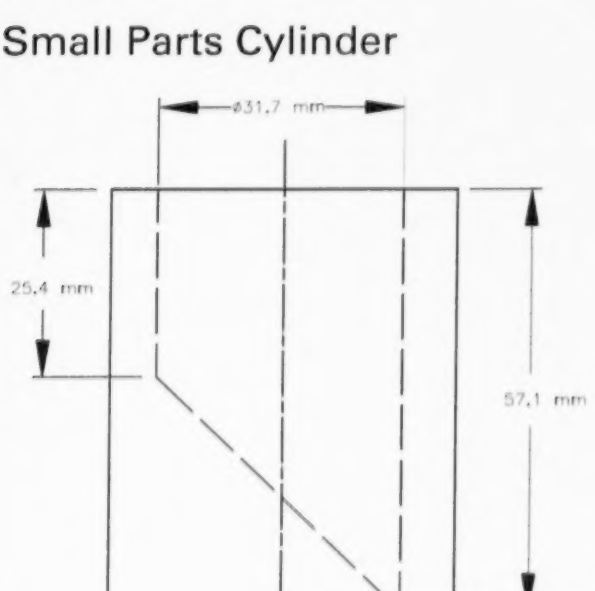
Six months after publication

5 These Regulations come into force on the day that, in the sixth month after the month in which they are published in the *Canada Gazette*, Part II, has the same calendar number as the day on which they are published or, if that sixth month has no day with that number, the last day of that sixth month.

SCHEDULE

(Section 3)

Small Parts Cylinder



illustré à l'annexe ne peuvent, lors de leur mise à l'essai faite conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, contenir plus de 130 mg/kg de cadmium.

Abrogation

4 Le *Règlement sur les bijoux pour enfants*[1] est abrogé.

Entrée en vigueur

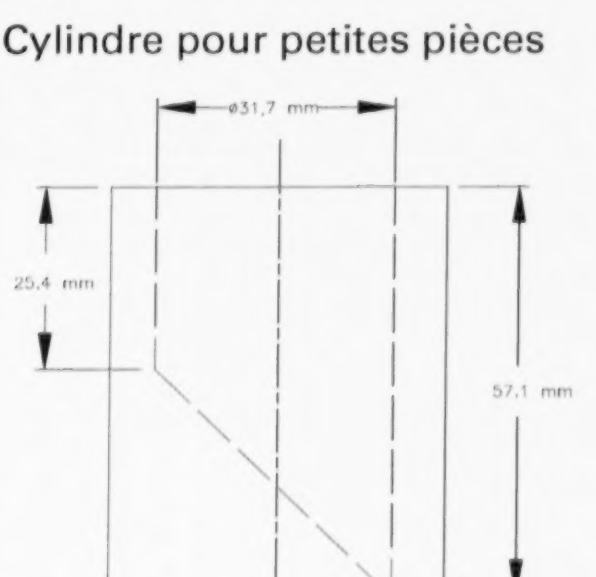
Six mois après la publication

5 Le présent règlement entre en vigueur le jour qui, dans le sixième mois suivant le mois de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, porte le même quantième que le jour de sa publication ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce sixième mois.

ANNEXE

(article 3)

Cylindre pour petites pièces



[1] SOR/2016-168

[1] DORS/2016-168

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: The adverse health effects of lead on young children have been documented in numerous studies. Children absorb a much greater percentage of ingested lead than adults do, and their developing organs and body systems are more susceptible to the toxic effects of lead. Cadmium is also a very toxic metal. High levels of cadmium have been found in children's jewellery on the Canadian marketplace within the last five years.

Young children are much more likely to be exposed to lead and cadmium in children's jewellery because of their natural habit of mouthing objects. Numerous incidents of children mouthing or swallowing jewellery have been recorded.

Description: The amended *Children's Jewellery Regulations* (CJR) under the *Canada Consumer Product Safety Act* [CCPSA] (1) adds a 130 milligrams per kilogram (mg/kg) total cadmium limit for children's jewellery items small enough to be swallowed by a child; and (2) replaces the current 600 mg/kg total lead limit and 90 mg/kg migratable lead limit with a single 90 mg/kg total lead limit for all children's jewellery items. The amended CJR will come into force six months after the date of publication in the *Canada Gazette*, Part II (CGII).

Cost-benefit statement: A cost-benefit analysis for this regulatory proposal was completed in March 2014. Qualitative benefits identified included avoidance of fatalities, illnesses and consequent medical costs, loss of lifetime earnings, and special education/justice/corrections costs. Total industry costs were estimated at $4.5 million ($4.6 in 2016 dollars) over 20 years when discounted at 7%. A break-even analysis indicated that benefits would outweigh costs if one fatality was avoided within approximately six years of adopting the proposed limits.

"One-for-One" Rule and small business lens: The "One-for-One" Rule does not apply, since the Regulations do not impose any administrative costs on industry. The small business lens does not apply because the

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Enjeux : Les effets indésirables sur la santé associés au plomb chez les jeunes enfants ont été décrits dans plusieurs études. Les enfants absorbent un plus haut pourcentage du plomb qu'ils ingèrent que les adultes, et leurs organes et systèmes en développement sont plus vulnérables aux effets toxiques du plomb. Le cadmium est également un métal très toxique. Des teneurs élevées en cadmium ont été mesurées dans des bijoux pour enfants vendus au Canada au cours des cinq dernières années.

Les jeunes enfants sont beaucoup plus susceptibles d'être exposés au plomb et au cadmium se retrouvant dans les bijoux pour enfants en raison de leur penchant naturel à porter les objets à leur bouche. De nombreux incidents où les enfants ont mis dans leur bouche ou avalé un bijou ont été signalés.

Description : La version modifiée du *Règlement sur les bijoux pour enfants* (RBE) pris en vertu de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (LCSPC) : (1) établit une limite de 130 milligrammes par kilogramme (mg/kg) pour la teneur totale en cadmium des bijoux pour enfants suffisamment petits pour être avalés par ces derniers; (2) remplace l'actuelle limite de 600 mg/kg pour la teneur totale en plomb et de 90 mg/kg pour la teneur en plomb lixiviable par une seule limite de 90 mg/kg pour la teneur totale en plomb dans tous les bijoux pour enfants. Le RBE modifié entrera en vigueur six mois après la date de publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* (GCII).

Énoncé des coûts et avantages : Une analyse coûts-avantages a été réalisée dans le cadre du projet de réglementation en mars 2014. Les avantages qualitatifs comprennent le fait d'éviter les pertes humaines, les maladies et les coûts médicaux connexes, la perte de revenus au cours de la vie et les coûts associés à l'éducation spéciale, à la justice et aux services correctionnels. Les coûts totaux de l'industrie ont été estimés à 4,5 millions de dollars (4,6 millions en dollars de 2016) sur 20 ans, à un taux d'actualisation de 7 %. Une analyse du seuil de rentabilité indique que les avantages l'emporteraient sur les coûts si un décès était évité dans les six années suivant l'adoption de la limite proposée.

Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises : La règle du « un pour un » ne s'applique pas, parce qu'aucun changement ne sera apporté aux coûts administratifs des entreprises. La lentille des petites

estimated nation-wide cost impact is less than $1M per year.

Domestic and international coordination and cooperation: The lead content limit of the amended Regulations is consistent with the international health and safety objective of reducing intentional use of lead as much as possible, although the actual lead limits may differ slightly from one jurisdiction to another. It also ensures consistency for lead limits across the Canadian regulatory regime.

The 130 mg/kg total cadmium limit is comparable to the European Union (EU) limit of 100 mg/kg total cadmium for costume jewellery. The United States (U.S.) does not have federal cadmium limits for children's jewellery.

entreprises ne s'applique pas, parce que l'effet du coût à l'échelle nationale du projet de règlement est estimé à moins d'un million de dollars par année.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : La limite de la teneur en plomb totale établie dans le règlement modifié cadre avec l'objectif international en matière de santé et de sécurité visant à réduire l'utilisation intentionnelle de plomb autant que possible, bien que les limites actuelles de la teneur en plomb puissent varier légèrement d'une administration à l'autre. Il assure également l'uniformité des limites de la teneur en plomb dans l'ensemble du régime de réglementation canadien.

La limite de la teneur totale en cadmium, soit 130 mg/kg, est comparable à la limite imposée aux bijoux de fantaisie par l'Union européenne (UE), qui est de 100 mg/kg. Aucune limite fédérale n'a été établie pour la teneur en cadmium dans les bijoux pour enfants aux États-Unis (É.-U.).

Background

Lead is a heavy metal which is very toxic,[1,2] especially to children. Young children are also more likely to be exposed to lead because of their natural habit of mouthing objects. Lead has historically been used in children's jewellery because it is inexpensive and easily moulded. A number of lead poisoning cases in children, including one fatality in the U.S., have been associated with chewing, sucking or swallowing jewellery with high lead content.

The current CJR restrict the use of lead in jewellery items intended for children under the age of 15 years to 600 mg/kg total lead and 90 mg/kg migratable[3] lead, and do not include any limits on cadmium.

Cadmium is also a highly toxic heavy metal. Unlike lead, which has a sweet taste, cadmium tastes very bitter and it is unlikely that children would regularly chew or suck cadmium-containing jewellery. However, Health Canada scientists have concluded that there is potential for serious health effects in children who swallow jewellery items

Contexte

Le plomb est un métal lourd très toxique[1, 2], particulièrement pour les enfants. Les jeunes enfants sont également plus susceptibles d'être exposés au plomb en raison de leur penchant naturel qui les pousse à porter les objets à leur bouche. Le plomb est utilisé depuis longtemps dans les bijoux pour enfants parce qu'il est bon marché et facile à façonner. Un certain nombre de cas d'empoisonnement au plomb chez les enfants, y compris un cas ayant entraîné un décès aux É.-U., ont été associés au fait de mâchouiller, de sucer ou d'avaler un bijou à forte teneur en plomb.

L'actuel RBE restreint l'utilisation du plomb dans les bijoux destinés aux enfants âgés de moins de 15 ans à 600 mg/kg pour la teneur totale en plomb et à 90 mg/kg pour la teneur en plomb lixiviable[3] et il n'établit aucune limite pour le cadmium.

Le cadmium est également un métal lourd très toxique. Contrairement au plomb, qui a un goût sucré, le cadmium est très amer, et il est peu probable qu'un enfant mâchouille ou suce régulièrement des bijoux en contenant. Toutefois, les chercheurs de Santé Canada ont conclu que de graves effets sur la santé étaient observés chez les enfants qui

[1] Health Canada, 2013. *Human Health State of the Science Report on Lead* http://hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/pdf/pubs/contaminants/dhhssrl-rpecscepsh/dhhssrl-rpecscepsh-eng.pdf

[2] U.S. Environmental Protection Agency, 2012. *Integrated Science Report on Lead*, U.S. Environmental Protection Agency, 2012. *Integrated Science Report on Lead* https://cfpub.epa.gov/ncea/risk/recordisplay.cfm?deid=255721&CFID=76612276&CFTOKEN=22537684

[3] Migratable lead is the amount of lead that is released out of a product when tested using good laboratory practices.

[1] Santé Canada, 2013. *Rapport final sur l'état des connaissances scientifiques concernant les effets du plomb sur la santé humaine* http://hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/pdf/pubs/contaminants/dhhssrl-rpecscepsh/dhhssrl-rpecscepsh-fra.pdf

[2] U.S. Environmental Protection Agency, 2012. *Integrated Science Report on Lead*, U.S. Environmental Protection Agency, 2012. *Integrated Science Report on Lead* https://cfpub.epa.gov/ncea/risk/recordisplay.cfm?deid=255721&CFID=76612276&CFTOKEN=22537684

[3] Le plomb lixiviable est la quantité de plomb que libère un produit dans les essais en laboratoire effectués au moyen de bonnes pratiques.

made with cadmium. Ingested cadmium has been associated with adverse effects on the kidneys, liver, heart, blood system, nervous system, reproductive system and immune system.

Health Canada has reason to believe that unintentional ingestion of jewellery by children occurs frequently. The United States Consumer Product Safety Commission (U.S. CPSC) reported in 2006 that from 2000–2005, there were more than 300 000 emergency room visits in the U.S. by children 18 years of age or below because of foreign object ingestion. It was estimated that 80% of these children were below 7 years of age and that approximately 20 000 of the swallowed objects were jewellery items. There is no risk to human health from simply wearing children's jewellery containing high levels of lead and/or cadmium.

In 2009–2010, Health Canada carried out a survey of children's jewellery products to determine the level of marketplace compliance with the lead content limits of the CJR. Because of concerns that manufacturers may have been increasingly substituting scrap cadmium for lead in children's jewellery, all 103 survey samples were also tested for cadmium. Very high cadmium levels, up to 93% (930 000 mg/kg), were found in some of the samples. Health Canada issued a consumer advisory on lead and cadmium in children's jewellery on January 10, 2010.[4]

Children's jewellery items with high cadmium content were also found at the same time on the American market. In 2010, the U.S. CPSC announced a number of recalls of children's jewellery items because of high levels of cadmium.

Issues

Children who chew, suck or swallow children's jewellery containing lead and/or cadmium are at serious risk of harmful, even fatal, adverse health effects. It is difficult for parents and caregivers to protect children against lead or cadmium in children's jewellery because it is not possible to accurately determine whether an item contains lead or cadmium without tests which cannot feasibly be carried out by the general public.

Lead

Health Canada has conducted an assessment of the current science on lead and determined that even low levels of lead exposure are associated with effects on the

avaient avalé des bijoux contenant du cadmium. Le cadmium ingéré a été associé à divers effets indésirables touchant les reins, le foie, le cœur, le système sanguin, le système nerveux, le système reproducteur et le système immunitaire.

Santé Canada a des raisons de croire qu'une ingestion accidentelle de bijoux se produit régulièrement chez les enfants. La Consumer Product Safety Commission (CPSC) des É.-U. a déclaré en 2006 qu'entre les années 2000 et 2005, plus de 300 000 visites à la salle d'urgence aux É.-U. étaient associées à l'ingestion d'un corps étranger par des enfants de 18 ans et moins. Il a été estimé que 80 % de ces enfants étaient âgés de moins de 7 ans et qu'environ 20 000 objets avalés étaient des bijoux. Le simple fait de porter des bijoux pour enfants contenant de fortes teneurs en plomb ou en cadmium ne présente pas de risque pour la santé.

En 2009-2010, Santé Canada a réalisé une étude sur les bijoux pour enfants afin de déterminer le niveau de conformité sur le marché avec les limites de la teneur en plomb établies dans le RBE. En raison de préoccupations selon lesquelles les fabricants remplaçaient de plus en plus le plomb par du cadmium de récupération dans les bijoux pour enfants, on a également analysé les 103 échantillons recueillis dans le cadre de l'étude afin de détecter la présence de cadmium. De très hautes teneurs en cadmium, jusqu'à 93 % (930 000 mg/kg), ont été observées dans certains échantillons. Le 10 janvier 2010[4], Santé Canada a publié un avis aux consommateurs au sujet de la présence de plomb et de cadmium dans les bijoux pour enfants.

Des bijoux pour enfants dont la teneur en cadmium était très élevée ont également été trouvés sur le marché américain pendant la même période. En 2010, la CPSC des É.-U. a annoncé un certain nombre de rappels de bijoux pour enfants en raison de teneurs élevées en cadmium.

Enjeux

Les enfants qui mâchouillent, sucent ou avalent des bijoux pour enfants contenant du plomb ou du cadmium sont susceptibles de ressentir des effets indésirables graves sur la santé, voire des effets pouvant entraîner la mort. Il est difficile pour les parents et les gardiens de protéger les enfants contre le plomb et le cadmium présents dans les bijoux pour enfants puisqu'il n'est pas possible de confirmer la présence de ces substances sans réaliser des essais, que le grand public ne peut effectuer lui-même.

Le plomb

Santé Canada a effectué une évaluation de l'état des connaissances actuelles sur le plomb, à la suite de quoi il a été établi que même de faibles niveaux d'exposition au

[4] http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2010/13396a-eng.php

[4] http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2010/13396a-fra.php

developing brain in children (Health Canada, 2013). These effects are most commonly observed as a reduction of intelligence quotient (IQ) and deficits in attention-related behaviours. Toxicity to the developing brain has been associated with the lowest levels of lead exposure examined to date, both in observational studies of humans and in animal experiments.

Since 2005, Health Canada has reduced existing total lead content limits for products like consumer paints and other surface coating materials, toys for children under 3 years of age and applied surface coatings on children's articles to the more stringent level of 90 mg/kg. However, for children's jewellery, the total lead content limit remained at 600 mg/kg. As the current science has not identified a threshold level for lead toxicity on the developing brain of children, additional measures to further reduce exposures of Canadian children to lead were warranted.

No "safe" level of lead in the blood has been identified by scientists; therefore an appropriate risk management objective for lead in consumer products is to reduce the potential exposure of vulnerable populations such as children to the maximum extent practicable. The 90 mg/kg total lead limit for children's jewellery under the CCPSA is consistent with other products posing a similar risk. Market surveys conducted by Health Canada indicate this is an achievable level and the majority of children's jewellery items are already in compliance.

Cadmium

Historically, use of cadmium in consumer products has been limited to a few special applications. However, following the introduction of stringent lead limits, Health Canada discovered that children's jewellery items containing high levels of cadmium were available on the Canadian marketplace.

As a result of the discovery of children's jewellery items with very high cadmium content on the Canadian marketplace during Health Canada's 2009–2010 survey in October 2010, the former Minister of Health called on industry to voluntarily stop the production, import, and sale of children's jewellery items containing cadmium. It was also indicated that if there was no improvement, regulatory measures might be put in place. The results of follow-up marketplace surveys by Health Canada in 2011, 2012 and 2013 showed that children's jewellery items containing high cadmium levels were still available on the Canadian marketplace.

plomb sont associés à des effets sur le cerveau en développement des enfants (Santé Canada, 2013). Les effets les plus souvent observés sont la diminution du quotient intellectuel (QI) et des comportements liés à un déficit de l'attention. La toxicité pour le cerveau en développement est associée aux très faibles niveaux d'exposition au plomb étudiés jusqu'à présent, dans des études par observation chez les êtres humains et dans des expériences sur des animaux.

Depuis 2005, Santé Canada a ramené les limites en vigueur imposées à la teneur totale en plomb pour divers produits, comme les peintures de consommation et les autres revêtements, les jouets destinés aux enfants âgés de moins de trois ans et les couches de protection appliquées sur les articles pour enfants, au niveau plus rigoureux de 90 mg/kg. Toutefois, dans le cas des bijoux pour enfants, cette limite est demeurée à 600 mg/kg. Étant donné que dans l'état actuel des connaissances, il n'existe pas de seuil de toxicité du plomb pour le cerveau en développement des enfants, il était justifié de prendre d'autres mesures en vue de réduire davantage les risques pour les enfants canadiens.

Comme aucun niveau de plombémie « sécuritaire » n'a été établi par les chercheurs, l'objectif approprié en matière de gestion des risques, fixé pour le plomb dans les produits de consommation consiste à réduire autant que possible le risque d'exposition pour les populations vulnérables, comme les enfants. La limite qui s'applique à la teneur totale en plomb, soit 90 mg/kg en vertu de la LCSPC correspond à la limite qui s'applique à d'autres produits représentant les risques semblables. D'après des études de marché réalisées par Santé Canada, il s'agit d'un niveau possible à atteindre, et la majorité des bijoux pour enfants sont déjà conformes à cet égard.

Le cadmium

Par le passé, l'utilisation du cadmium dans les produits de consommation se limitait à quelques applications spéciales. Cependant, depuis l'instauration de teneurs maximales en plomb, Santé Canada a découvert que les bijoux pour enfants contenant des teneurs élevées en cadmium étaient en vente sur le marché canadien.

Après la découverte sur le marché canadien de bijoux pour enfants avec de très hautes teneurs en cadmium dans le cadre de l'étude menée par Santé Canada en 2009-2010, l'ancienne ministre de la Santé a exhorté l'industrie, en octobre 2010, à cesser volontairement la production, l'importation et la vente de bijoux pour enfants contenant du cadmium. Le gouvernement a également annoncé qu'en l'absence d'améliorations, des mesures réglementaires pourraient être mises en place. Les résultats des études sur le marché réalisées par Santé Canada en 2011, 2012 et 2013 indiquent que les bijoux pour enfants contenant des teneurs élevées en cadmium étaient toujours en vente sur le marché canadien.

Health Canada toxicologists carried out a risk assessment[5] in 2011 to identify a cadmium limit for children's jewellery which would sufficiently protect children against cadmium exposure if they swallowed a children's jewellery item. A limit of 130 mg/kg total cadmium was identified as being sufficiently protective of children under the worst-case exposure scenario in which a child swallowed a children's jewellery item which became lodged in the stomach over an extended period.

Prior to introducing these amendments, Health Canada could take action against children's jewellery containing cadmium only by use of the general prohibition (GP) in the CCPSA which prohibits the manufacture, import, advertisement or sale of consumer products that pose a danger to human health or safety. Health Canada wanted to formalize cadmium requirements for children's jewellery in CJR while updating the lead limits to collate applicable restrictions on metals used in children's jewellery.

Objectives

The objective of the amendments to the CJR is to help protect children against serious risks to health from chewing, sucking or swallowing children's jewellery containing lead or cadmium by introducing a limit on total cadmium content and further restricting total lead levels in children's jewellery products to more protective levels.

Description

The amendments to the CJR

(1) replace the current 600 mg/kg total lead limit and 90 mg/kg migratable lead limit with a 90 mg/kg total lead limit for all children's jewellery items; and

(2) add a limit of 130 mg/kg total cadmium for children's jewellery items which are small enough to be totally enclosed in a small parts cylinder. (The small parts cylinder is an internationally recognized gauge used to determine whether an item can be swallowed by a child.)

The new CJR will come into force six months after the date of publication in CGII.

[5] http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/consultation/_2011cadmium/draft-ebauche-eng.php

Les toxicologues de Santé Canada ont également mené une évaluation des risques[5] en 2011 afin d'établir les limites de cadmium présent dans les bijoux pour enfants qui permettraient de protéger les enfants contre l'exposition à cette substance s'ils venaient à avaler un tel bijou. Il a été déterminé qu'une limite de 130 mg/kg pour le cadmium total était suffisante pour protéger les enfants contre le pire scénario d'exposition, soit qu'un enfant avale un bijou, qui se logerait ensuite dans l'estomac pendant une longue période.

Avant d'apporter ces modifications, Santé Canada pourrait prendre des mesures à l'égard des bijoux pour enfants contenant du cadmium uniquement en invoquant les interdictions générales (IG) établies dans la LCSPC, qui interdisent la fabrication, l'importation, l'annonce ou la vente de produits de consommation présentant un danger pour la santé ou la sécurité des humains. Santé Canada veut formaliser dans le RBE les exigences en matière de cadmium qui se retrouvent dans les bijoux pour enfants bien que mettant à jour les limites en plomb, afin de collationner les restrictions applicables à l'utilisation de métaux dans les bijoux pour enfants.

Objectifs

L'objectif des modifications du RBE est de protéger les enfants contre les risques graves pour la santé associés au fait de mâchouiller, de sucer ou d'avaler des bijoux pour enfants contenant du plomb ou du cadmium. Pour ce faire, le Règlement établit une limite de la teneur totale en cadmium et réduit encore plus les teneurs totales en plomb dans les bijoux pour enfants de sorte qu'on pourra mieux protéger les enfants.

Description

Modifications à apporter au RBE :

(1) Remplacer l'actuelle limite de 600 mg/kg pour le plomb total et de 90 mg/kg pour le plomb lixiviable par une limite de 90 mg/kg pour le plomb total visant tous les bijoux pour enfants.

(2) Fixer une limite de 130 mg/kg pour le cadmium total qui viserait les bijoux pour enfants suffisamment petits pour entrer complètement dans le cylindre pour petites pièces (il s'agit d'un gabarit standard accepté à l'échelle internationale utilisé afin de déterminer si un article peut être avalé par un enfant).

Le nouveau RBE entrera en vigueur six mois après la date de publication dans la GCII.

[5] https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/legislation-lignes-directrices/consultations/ligne-directrice-proposee-cadmium-bijoux-enfants/ebauche-proposition.html

Regulatory and non-regulatory options considered

Option 1: Status quo

Cadmium — Health Canada could have continued to take action against cadmium in children's jewellery by invoking the GP in the CCPSA on the manufacture, importation, sale or advertisement of consumer products that pose a danger to the health or safety of Canadians. Although this approach has been taken with other issues, and has successfully demonstrated a key aspect of the modern tools and authorities afforded by the CCPSA, invoking the GP requires extra time to conduct a risk assessment to support compliance actions. Establishing a fixed total cadmium limit in regulations will allow Health Canada to take swifter action on non-compliant products and provide greater clarity for industry regarding the acceptable limit.

Lead — The current limits of 600 mg/kg total lead and 90 mg/kg migratable lead did not reflect the fact that harmful health effects may occur at very low levels of lead exposure, especially to children. They were also inconsistent with current lead limits under the CCPSA for other products posing a similar exposure risk to children.

The existence of a migratable limit in addition to a total lead limit also created potential for additional industry costs, since migratable lead testing was required if the total lead content was between 90 mg/kg and 600 mg/kg.

This option was rejected because it would result in the continuation of an unnecessary risk of exposure to cadmium and lead from children's jewellery, provide insufficient clarity on acceptable cadmium limits, and is not consistent with lead limits currently in effect or proposed for other products that pose a similar lead exposure risk.

Option 2: Voluntary industry standards for cadmium

Despite the former Minister of Health's October 2010 challenge to industry to voluntarily discontinue the use of cadmium in children's jewellery, follow-up marketplace surveys carried out by Health Canada in 2011, 2012, and 2013 determined that children's jewellery with high cadmium levels were still being sold in Canada. These results showed that the request for voluntary action had been

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Option 1 : Statu quo

Cadmium — Santé Canada peut continuer à prendre des mesures à l'égard du cadmium présent dans les bijoux pour enfants en invoquant les IG énoncées dans la LCSPC, qui interdit la fabrication, l'importation, l'annonce ou la vente de produits de consommation présentant un danger pour la santé et la sécurité des Canadiens. Bien que cette approche ait été adoptée pour d'autres enjeux et qu'elle se soit avérée un aspect clé des outils et des pouvoirs modernes établis dans la LCSPC, le fait d'invoquer les IG entraîne du temps supplémentaire, soit la réalisation d'une évaluation des risques afin d'appuyer les mesures de conformité. L'établissement dans la réglementation d'une limite fixe de la teneur totale en cadmium permettrait à Santé Canada de prendre plus rapidement des mesures à l'égard des produits non conformes et fournirait des renseignements plus clairs à l'industrie en ce qui a trait à la limite acceptable.

Plomb — Les limites actuelles de 600 mg/kg pour la teneur totale en plomb et de 90 mg/kg pour la teneur en plomb lixiviable ne reflétaient pas le fait que les effets néfastes pour la santé peuvent se produire à de très faibles niveaux d'exposition au plomb particulièrement chez les enfants. De plus, ces limites ne cadraient pas avec les limites actuelles de plomb établies dans la LCSPC pour d'autres produits qui présentent un risque d'exposition similaire pour les enfants.

L'existence d'une limite du plomb lixiviable en plus d'une limite du plomb total était également susceptible d'entraîner des coûts supplémentaires pour l'industrie, étant donné que des essais de lixiviation devaient être réalisés si la teneur en plomb totale s'inscrivait dans la plage allant de 90 à 600 mg/kg.

Cette option a été rejetée parce qu'elle entraînerait la continuité d'un risque inutile d'exposition au cadmium et au plomb associé aux bijoux pour enfants, qu'elle ne clarifie pas suffisamment les limites acceptables de cadmium et qu'elle ne cadre pas avec les limites de plomb actuellement en vigueur ou proposées pour d'autres produits présentant un risque d'exposition similaire.

Option 2 : Normes volontaires pour l'industrie en matière de cadmium

Malgré l'appel de l'ancienne ministre de la Santé en octobre 2010 afin que l'industrie cesse volontairement d'utiliser du cadmium dans les bijoux pour enfants, les enquêtes de suivi réalisées par Santé Canada en 2011, 2012 et 2013 ont permis de conclure que des bijoux pour enfants contenant d'importantes quantités de cadmium étaient toujours vendus au Canada. Les résultats de ces enquêtes

ineffective in removing children's jewellery with dangerous levels of cadmium from the marketplace.

Similarly, in 1999 and again in 2000, Health Canada requested that industry voluntarily refrain from selling children's jewellery made with lead. Follow-up marketplace surveys in 1999 and 2001 showed that the voluntary request had been ineffective and items with high lead content were still being sold in Canada.

Voluntary standards are generally effective only when endorsed and enforced by industry. The children's jewellery industry in Canada is fragmented and constantly changing, with many distribution channels and retail outlets. Almost all manufacturers and suppliers marketing children's jewellery in Canada are based offshore, mainly in Asia. Because of these factors, it would be difficult to obtain commitment or effective enforcement from industry for a voluntary Canadian standard.

This option was rejected because it would have created misalignment among CCPSA regulatory requirements for products with similar lead exposure risks. It would also have created incompatibility between the way lead exposure risks and cadmium exposure risks from children's jewellery were managed since the risk of exposure to lead in children's jewellery is already managed through specific regulatory limits on lead content.

Option 3: Addition of the cadmium requirements of ASTM F2923-11 Standard Specification for Children's Jewelry and retention of the current lead limits in the CJR

The U.S. does not have a federal regulatory limit for cadmium in children's jewellery. In 2011, the U.S. ASTM standards organization published a voluntary standard, F2923-11 Standard Specification for Children's Jewelry, which includes cadmium limits. This standard does not place any limit on the total amount of cadmium that a children's jewellery item may contain. It establishes a screening level of 300 ppm (300 mg/kg) total cadmium; above that level, migration testing must be completed using specified test methodologies. The migratable cadmium limits in the standard vary depending on the type and size of jewellery material.

Since cadmium tastes very bitter, Health Canada scientists consider that exposure to cadmium in children's jewellery is most likely to occur if a jewellery item containing cadmium is swallowed. The worst case exposure scenario would occur if a swallowed jewellery item made

montrent que la demande de mesures volontaires n'a pas été suffisante pour que soient retirés du marché les bijoux pour enfants dont la teneur en cadmium est dangereuse.

Par ailleurs, en 1999 et en 2000, Santé Canada a demandé à l'industrie de volontairement éviter de vendre des bijoux pour enfants faits de plomb. Des enquêtes de suivi réalisées en 1999 et en 2001 indiquaient que cette demande n'a pas permis d'éliminer les articles contenant de grandes quantités de plomb et que ceux-ci étaient toujours vendus au Canada.

Les normes volontaires sont généralement efficaces lorsqu'elles sont adoptées et appliquées par l'industrie. L'industrie des bijoux pour enfants au Canada est fragmentée et change continuellement. Elle compte plusieurs modes de distribution et points de vente au détail. Presque tous les fabricants et les fournisseurs de bijoux pour enfants au Canada sont situés à l'étranger, principalement en Asie. En raison de ces facteurs, il serait difficile d'obtenir l'engagement de l'industrie ou d'assurer l'application efficace d'une norme volontaire canadienne.

Cette option a été rejetée parce qu'elle aurait créé un écart entre les exigences de la LCSPC pour des produits présentant des risques d'exposition au plomb similaires. Elle créerait également de l'incompatibilité entre la façon dont les risques d'exposition au plomb et les risques d'exposition au cadmium associés aux bijoux pour enfants sont gérés, parce que le risque d'exposition au plomb associé à ces produits est déjà géré par l'entremise de limites réglementaires propres aux teneurs en plomb.

Option 3 : Ajout des exigences en matière de cadmium établies dans la norme ASTM F2923-11, la Standard Specification for Children's Jewelry, et maintien des limites actuelles de la teneur en plomb établies dans le RBE

Les É.-U. n'ont pas établi de limite réglementaire fédérale pour le cadmium se retrouvant dans les bijoux pour enfants. En 2011, l'organisation de normalisation ASTM des É.-U. a publié la norme volontaire intitulée F2923-11 Standard Specification for Children's Jewelry, qui établit des limites pour le cadmium. Cette norme n'impose pas de limite à la teneur totale en cadmium de bijoux pour enfants. Elle établit un niveau de dépistage de 300 ppm (300 mg/kg) pour la teneur totale en cadmium; au-dessus de ce niveau, il faut effectuer des essais de lixiviation au moyen de méthodes d'essai particulières. Les limites de cadmium lixiviable établies dans la norme varient en fonction de la nature et des dimensions des matériaux de fabrication des bijoux.

Étant donné que le cadmium a un goût très amer, les chercheurs de Santé Canada sont d'avis qu'il est plus probable que les enfants soient exposés au cadmium s'ils avalent un bijou contenant ce métal. Dans le pire scénario, l'enfant avalerait un bijou fait en cadmium, qui se logerait dans le

with cadmium became lodged in the acid environment of the stomach over a period of days or weeks, continually releasing cadmium into the child's body. Analogous exposure scenarios involving lead in children's jewellery resulted in a fatal case of childhood lead poisoning in 2006 and a non-fatal case in 2003. ASTM F2923-14 cadmium provisions do not take this exposure scenario into account.

Scientific data on the toxicity of ingested cadmium to humans is very limited. Health Canada has conducted studies on the migration of cadmium from children's jewellery over extended periods, and the results indicate that limits based on migratable content alone do not offer sufficient protection to children. Migration tests for periods of 24 hours or less (as defined by the ASTM standard) do not reflect the worst case exposure scenario in which a child swallows a piece of jewellery that subsequently becomes lodged in the child's stomach, continually releasing cadmium.

Migration testing by Health Canada also found that there was no consistent relationship between the total cadmium content of a jewellery sample and the amount of cadmium that might be released from it in the simulated environment of the stomach over an extended period of time. Since standardized migration testing does not accurately predict the amount of cadmium that might be leached out of a swallowed children's jewellery item, use of a total cadmium limit is considered the most health-protective approach. It is Health Canada's conclusion that migratable cadmium limits alone are not sufficiently protective if a children's jewellery item is swallowed and remains lodged in the digestive system.

Under this option, the current lead limits under the CJR would have been retained. This option was rejected because these limits are inconsistent with current or proposed lead limits for other products posing similar lead exposure risks and with the fact that no threshold of safety for lead exposure has been identified. This option would also have created an inconsistency between the way lead and cadmium exposure risks from children's jewellery are managed, since the risk of exposure to lead in children's jewellery is already managed through specific regulatory limits on lead content.

milieu acide de l'estomac pendant une période de plusieurs jours ou de plusieurs semaines, libérant entretemps du cadmium dans le corps de cet enfant. Dans des situations analogues à ce scénario, un enfant est mort empoisonné en 2006, et en 2003, un autre enfant s'est empoisonné sans que l'issue soit fatale. Les dispositions relatives au cadmium dans la norme ASTM F2923-14 ne tiennent pas compte de ce scénario.

Les données scientifiques sur la toxicité pour les humains associée au cadmium ingéré sont très limitées. Santé Canada a mené des études sur la migration du cadmium contenu dans les bijoux pour enfants pendant de longues périodes. Les résultats indiquent que les limites fondées uniquement sur la teneur en cadmium lixiviable ne permettent pas de protéger adéquatement les enfants. Les essais de lixiviation pour une période de 24 heures ou moins (tel qu'il est indiqué dans la norme ASTM) ne reflètent pas le scénario d'exposition le plus probable, soit qu'un enfant avale une pièce de bijou, que celle-ci se coince dans son estomac, puis que du cadmium soit libéré de façon continue.

Les essais de lixiviation réalisés par Santé Canada ont également révélé qu'il n'existe pas de relation constante entre la teneur totale en cadmium d'un échantillon de bijou et la quantité de cadmium qui peut être libérée dans l'estomac pendant une longue période. Comme les essais de lixiviation standardisés ne permettent pas de prédire avec exactitude la quantité de cadmium pouvant se libérer d'un échantillon dans ce type de milieu, l'utilisation de la teneur totale en cadmium pour établir une ligne directrice est considérée comme la meilleure approche pour la protection de la santé. Les chercheurs de Santé Canada en sont venus à la conclusion que les teneurs maximales en cadmium lixiviable n'offrent pas à elles seules une protection suffisante si un enfant avale un bijou qui demeure coincé dans son système digestif.

Dans le cadre de cette option, les limites actuelles de plomb établies dans le RBE auraient été maintenues. Cette option a été rejetée parce que ces limites ne cadrent pas avec les limites actuelles ou proposées pour les autres produits présentant un risque d'exposition au plomb similaire et avec le fait qu'aucun seuil de sécurité pour l'exposition au plomb n'a été fixé. Cette option aurait créé également une incompatibilité entre la façon dont les risques d'exposition au plomb et les risques d'exposition au cadmium associés aux bijoux pour enfants sont gérés, parce que le risque d'exposition au plomb associé à ces produits était déjà géré par l'entremise de limites réglementaires propres aux teneurs en plomb.

Option 4: Adoption of the 130 mg/kg total cadmium limit for items small enough to be swallowed by a child and replacement of the current 600 mg/kg total and 90 mg/kg migratable lead limits for children's jewellery with a single limit of 90 mg/kg total lead

This is the option represented by these Regulations and was chosen for the following reasons:

1. The limit of 130 mg/kg total cadmium includes a margin of safety and provides the greatest level of protection for children.
2. Specific regulatory requirements for cadmium in children's jewellery will provide certainty and predictability to industry and facilitate compliance and enforcement action when required. They will allow Health Canada to take immediate compliance and enforcement action without having to demonstrate on a case-by-case basis that a specific product poses a "danger to human health or safety."
3. The cadmium requirements focus on items small enough to be swallowed because the main cadmium exposure risk is from swallowed items. Because cadmium tastes very bitter, children are not likely to suck or chew on items made with cadmium.
4. Introduction of a specific cadmium limit for children's jewellery in regulations is consistent with the way risks from lead in children's jewellery are managed.
5. Replacement of the 600 mg/kg total lead limit and 90 mg/kg migratable lead limit with a 90 mg/kg total lead limit aligns lead limits for children's jewellery with limits currently in effect or proposed under the CCPSA for other products posing a similar lead exposure risk.
6. Since total cadmium and lead tests are less costly than migratable tests, and there will be no requirement for migratable tests, introduction of total lead and cadmium limits will minimize industry costs to test children's jewellery.

Benefits and costs

A cost-benefit analysis of this proposal was carried out between November 2013 and March 2014. A survey questionnaire was distributed to 27 industry stakeholders, including one Canadian manufacturer, 12 wholesalers/retailers, 10 retailers, 2 industry associations, including an

Option 4 : Adoption d'une limite de 130 mg/kg pour la teneur en cadmium totale des articles suffisamment petits pour être avalés par un enfant et remplacement de l'actuelle limite de 600 mg/kg pour le plomb total et de 90 mg/kg pour le plomb lixiviable des bijoux pour enfants par une seule limite de 90 mg/kg pour la teneur totale en plomb

Il s'agit de l'option retenue dans le cadre du présent règlement, pour les motifs suivants :

1. La limite de 130 mg/kg pour la teneur totale en cadmium comprend une marge de sécurité et assure le maximum de protection pour les enfants.
2. Les exigences réglementaires en matière de cadmium qui se retrouvent dans les bijoux pour enfants permettront d'offrir une plus grande certitude et prévisibilité à l'industrie et faciliteront la prise de mesures de conformité et d'application de la loi, au besoin. Elles permettront à Santé Canada de prendre rapidement des mesures d'application de la loi et de conformité sans avoir à démontrer, au cas par cas, qu'un produit présente un « danger pour la santé et la sécurité humaines ».
3. Les exigences proposées en matière de cadmium mettent l'accent sur les articles suffisamment petits pour être avalés, parce que le principal risque d'exposition au cadmium découle de l'ingestion de ces articles. Étant donné que le cadmium a un goût très amer, les enfants sont peu susceptibles de sucer ou de mâchouiller les produits qui en contiennent.
4. L'établissement dans la réglementation d'une limite pour le cadmium se retrouvant dans les bijoux pour enfants cadre avec la façon dont les risques associés au plomb dans les bijoux pour enfants sont gérés.
5. Le remplacement de la limite de 600 mg/kg pour la teneur totale en plomb et de 90 mg/kg pour la teneur totale en plomb lixiviable par une limite de 90 mg/kg pour la teneur totale en plomb harmonise les limites de plomb établies pour les bijoux pour enfants avec les limites en vigueur ou proposées en vertu de la LCSPC pour les autres produits présentant un risque similaire d'exposition au plomb.
6. Étant donné que les essais visant à mesurer les teneurs totales en cadmium et en plomb sont moins coûteux que les essais de lixiviation, l'établissement de limites seulement pour la teneur totale en plomb et en cadmium diminuera les coûts de l'industrie associés aux essais réalisés pour les bijoux pour enfants.

Avantages et coûts

Une analyse des coûts-avantages a été réalisée de novembre 2013 à mars 2014. Un questionnaire a été distribué à 27 intervenants de l'industrie (un fabricant canadien, 12 grossistes et détaillants, 10 détaillants, 2 associations de l'industrie [dont une représentant les petites

association representing small business, regulators in the U.S., and a supplier of metal testing equipment. Responses were received from eight companies, including retailers, wholesalers and one manufacturer, in addition to one response from a U.S.-based industry association.

Seven companies indicated that they did not expect any significant costs from the amendments. One company indicated that it would incur significant compliance costs. Industry respondents in general expressed the view that regulatory requirements for children's jewellery should be harmonized with those of the U.S.

The study estimated that the market for children's jewellery in Canada was in the range of $35 million per year at retail.

Costs to industry

The 2013–2014 cost-benefit analysis identified estimated industry costs in undiscounted 2016 Canadian dollars over 20 years. Discounted at 7%, total costs would be $4.6 million over 20 years. Industry costs included an average of $0.25 per non-compliant piece to procure compliant metals and metal mixes, and an average of $0,25 per piece for additional testing and certification costs, assumed to apply to all pieces of children's jewellery sold in Canada. The costs were assumed to be similar for all companies.

These costs would initially be borne by (predominantly foreign) children's jewellery manufacturers, and are expected to be passed through the supply chain to consumers.

Costs to consumers

The cost-benefit analysis assumed that nearly all costs to industry would ultimately be borne by Canadian buyers of children's jewellery and that the average price increase per piece of jewellery would be approximately $0.10.

The amendments may also potentially result in reduced consumer choice. Some companies chose to stop marketing children's jewellery after lead content limits were introduced in 2005, and it is likely that other companies may choose to stop marketing children's jewellery rather than incur additional costs to meet the new limits.

entreprises], un organisme de réglementation aux É.-U. et un fournisseur d'équipement d'essais des métaux). Huit entreprises ont répondu à ce questionnaire, notamment des détaillants, des grossistes et un fabricant, en plus d'une association de l'industrie américaine.

Sept entreprises ont indiqué qu'elles ne prévoyaient aucun coût important pouvant découler de ces modifications. L'autre entreprise a indiqué qu'elle devrait assumer des coûts importants relatifs à la conformité. En règle générale, les intervenants de l'industrie ont indiqué que les exigences réglementaires visant les bijoux pour enfants devraient être harmonisées avec celles des É.-U.

L'étude réalisée indique que le marché des bijoux pour enfants au Canada totalise 35 millions de dollars par année.

Coûts pour l'industrie

L'analyse des coûts-avantages 2013-2014 a établi les coûts estimatifs de l'industrie en dollars canadiens de 2016 non actualisés sur 20 ans. Actualisés à 7 %, les coûts totaux s'élèveraient à 4,6 millions de dollars sur 20 ans. Les coûts de l'industrie comprenaient une moyenne de 0,25 $ par pièce non conforme afin de se procurer des métaux et des mélanges de métaux conformes ainsi qu'une moyenne de 0,25 $ par pièce pour les coûts supplémentaires associés aux essais et à la certification, qui sont susceptibles de s'appliquer à toutes les pièces des bijoux pour enfants vendus au Canada. Les coûts devraient être semblables pour toutes les entreprises.

Ces coûts seraient d'abord assumés par les fabricants de bijoux pour enfants (principalement des fabricants étrangers) et seraient passés aux consommateurs par l'entremise de la chaîne d'approvisionnement.

Coûts pour les consommateurs

L'analyse des coûts-avantages présumait que presque tous les coûts assumés par l'industrie seraient éventuellement passés aux acheteurs canadiens de bijoux pour enfants et que l'augmentation moyenne du prix par pièce de bijou serait d'environ 0,10 $.

Les modifications pourraient également diminuer l'éventail de choix des consommateurs. Certaines entreprises ont décidé de cesser de commercialiser des bijoux pour enfants après l'établissement des limites de la teneur en plomb en 2005, et il se peut que d'autres entreprises décident de cesser de commercialiser des bijoux pour enfants plutôt que d'assumer les coûts supplémentaires découlant des nouvelles limites.

Costs to Government

Health Canada is responsible for the implementation of the amended requirements for children's jewellery, and for related compliance and enforcement activities. These activities will be a part of Health Canada's regular compliance and enforcement program for consumer products and the Department will not incur any incremental capital or operating costs due to the amendments.

Benefits to Canadians

The 2014 cost-benefit study for the proposal to introduce these amendments identified a number of major gaps in the data necessary to estimate the benefits of the amendments. Data gaps included

- the share of children's jewellery on store shelves that has a total lead concentration between 90 and 600 mg/kg and a cadmium concentration above 130 mg/kg;
- the probability that a fatality would occur arising from a piece of children's jewellery with a total lead concentration between 90 and 600 mg/kg and a cadmium concentration above 130 mg/kg;
- the probability that non-fatal health effects would occur from exposure to children's jewellery with a total lead concentration between 90 and 600 mg/kg and a cadmium concentration above 130 mg/kg; and
- the extent that those non-fatal health effects would lead to other economic impacts.

Because information in these core areas was lacking and could not feasibly be obtained, it was not possible to make a quantitative estimate of benefits from the proposal.

Qualitative benefits included avoidance of fatalities, illnesses and consequent medical costs, loss of lifetime earnings, and special education and justice/corrections costs related to lead or cadmium poisoning. A break-even analysis suggested that benefits would outweigh costs if one fatality was avoided within approximately six years of adopting the proposed limits.

Benefits to industry

Removal of the migratable limit will simplify compliance testing for industry by eliminating any need to test for migratable lead. Under the current CJR, migratable testing was required if total lead content was between 90 and 600 mg/kg. Total lead content tests are less expensive than

Coûts pour le gouvernement

Santé Canada est responsable de la mise en œuvre des modifications proposées et des activités de conformité et d'application de la loi connexes. Ces activités s'inscriraient dans le programme régulier de conformité et d'application de la loi du Ministère visant les produits de consommation, et le Ministère n'aura pas à assumer les coûts de fonctionnement ou de capital marginal découlant des modifications.

Avantages pour les Canadiens

L'analyse des coûts-avantages de 2014 réalisée pour les modifications qui étaient proposées a cerné un certain nombre de lacunes majeures en matière de données nécessaires pour estimer les avantages découlant du projet. Les lacunes en matière de données vont comme suit :

- la part des bijoux pour les enfants se trouvant sur les tablettes des magasins dont la concentration en plomb totale se situe entre 90 et 600 mg/kg et dont la concentration en cadmium s'élève à plus de 130 mg/kg;
- la probabilité qu'un décès survienne découlant d'une pièce de bijou pour enfants dont la concentration totale en plomb se situe entre 90 et 600 mg/kg et dont la concentration en cadmium s'élève à plus de 130 mg/kg;
- la probabilité que des effets sur la santé non mortels découlent de l'exposition à des bijoux pour enfants dont la concentration en plomb totale se situe entre 90 et 600 mg/kg et dont la concentration en cadmium s'élève à plus de 130 mg/kg;
- la mesure dans laquelle ces effets pour la santé non intentionnels entraîneraient d'autres répercussions économiques.

Étant donné qu'il manquait des renseignements au sujet de ces domaines clés et qu'ils étaient difficiles à obtenir, il n'a pas été possible d'établir une estimation quantitative des avantages découlant de la proposition.

Les avantages qualitatifs comprennent le fait d'éviter les pertes humaines, les maladies et les coûts médicaux connexes, la perte de revenus au cours de la vie et les coûts associés à l'éducation spéciale, à la justice et aux services correctionnels liés à un empoisonnement au plomb ou au cadmium. Une analyse du seuil de rentabilité suggère que les avantages l'emporteraient sur les coûts si un décès était évité dans les six années suivant l'adoption des limites proposées.

Avantages pour l'industrie

Le retrait de la limite de lixiviation simplifierait les essais de conformité pour l'industrie en éliminant la nécessité de réaliser des essais visant à mesurer le plomb lixiviable. En vertu de l'actuel RBE, il fallait effectuer des essais de lixiviation si la teneur en plomb totale se situait entre 90 et

migratable lead tests. Thus business (including small business) compliance costs may be reduced as a result of the amendments. However, the size of this is not directly measurable because under the current lead limits, migratable lead tests were required only if the total lead content was between 90 and 600 mg/kg, and the percentage of children's jewellery currently marketed in Canada that contains lead within this range is unknown.

Benefits to Government

Replacement of the current lead limits with a single total lead limit will also simplify testing for Health Canada and eliminate costs associated with migratable lead testing. Introduction of a specific cadmium limit simplifies compliance and enforcement activities relating to cadmium in children's jewellery and eliminates the need to assess samples on a product-by-product basis to determine if the cadmium content poses a danger to human health or safety.

600 mg/kg. Les essais visant à mesurer la teneur en plomb totale coûtent moins cher que les essais de lixiviation. Par conséquent, les coûts de conformité des entreprises (y compris des petites entreprises) pourraient être réduits grâce aux modifications proposées. Toutefois, la taille de cette réduction ne peut être directement mesurée, parce qu'en vertu des limites actuelles de la teneur en plomb, des essais de lixiviation du plomb doivent uniquement être réalisés si la teneur totale en plomb se situe entre 90 et 600 mg/kg, et le pourcentage des bijoux pour enfants actuellement commercialisés au Canada qui contiennent une quantité de plomb s'inscrivant dans cette plage est inconnu.

Avantages pour le gouvernement

Le remplacement des actuelles limites de plomb par une limite unique simplifierait également les essais que doit réaliser Santé Canada et éliminerait les coûts associés aux essais de lixiviation. L'établissement d'une limite du cadmium simplifierait les activités de conformité et d'application de la loi liées au cadmium se retrouvant dans les bijoux pour enfants et éliminerait le besoin d'évaluer les échantillons au cas par cas afin de déterminer si la teneur en cadmium présente un danger pour la santé ou la sécurité humaines.

Table 1: Economic impact of proposed regulatory amendments

Quantified impacts in CAN$, in millions, August 2016 price level / constant dollars				
		Base Year	**Total (PV)[6]**	**Annualized Average**
Negative impacts	**By stakeholder**	2016		
Compliance costs	Industry		4.6	0.44
Qualitative impacts				
Consumer (negative) • Additional industry costs are likely to be passed to consumers; the average retail price increase to meet increased industry costs was estimated at $0.10 per item. Consumer (positive) • Decreased risk to the health of children from exposure to lead and cadmium in children's jewellery, with a corresponding decrease in costs and other negative effects arising from harm to health, including illness, fatalities, and other societal impacts. Industry (positive) • A specific cadmium limit for children's jewellery will provide increased clarity on Health Canada's requirements for children's jewellery and will simplify compliance efforts. • Removal of a migratable lead limit will eliminate any need for industry to conduct migratable lead tests. Government (positive) • No need for additional health care, or other social costs arising from exposure to lead and cadmium in children's jewellery.				

[6] The present value of a dollar amount to be realized in the future may be expressed as of an earlier date (the present) by discounting it backward through time using a discount (interest) rate. For this study, a real discount rate of 7% over 20 years was used.

Tableau 1 : Effets économiques découlant des modifications réglementaires

Effets quantifiés en $ CAN, en millions, niveaux des prix d'août 2016 / en dollars constants				
		Année de base	**Total (VA)**[a]	**Moyenne annualisée**
Effets négatifs	**Par intervenant**	2016		
Coûts de conformité	Industrie		4,6	0,44
Effets qualitatifs				
Consommateurs (effets négatifs) • La facture de tout coût additionnel pour l'industrie sera probablement passée aux consommateurs; la hausse moyenne du prix au détail afin de répondre aux coûts accrus de l'industrie a été estimée à 0,10 $ par article. Consommateurs (effets positifs) • Une diminution du risque pour la santé des enfants associé à l'exposition au plomb et au cadmium découlant des bijoux pour enfants, avec une diminution correspondante des coûts et des autres effets négatifs découlant des préjudices à la santé, comme les maladies, les décès, et d'autres effets sur la société. Industrie (effets positifs) • Une limite de la teneur en cadmium visant les bijoux pour enfants permettrait de clarifier les exigences de Santé Canada en matière de bijoux pour enfants et simplifierait les efforts de conformité. • Le retrait de la limite du plomb lixiviable éliminerait le besoin pour l'industrie de mener des essais de lixiviation du plomb. Gouvernement (effets positifs) • Aucun besoin de devoir assumer des coûts supplémentaires associés aux soins de santé ou d'autres coûts découlant de l'exposition au plomb et au cadmium se trouvant dans les bijoux pour enfants.				

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule does not apply, since the Regulations do not impose any administrative burden on industry.

Small business lens

The small business lens does not apply because the estimated nation-wide cost impact is less than $1M per year.

Consultation

A consultation document, the "Draft Proposal for Cadmium Guidelines in Children's Jewellery," was posted on the Health Canada website from July–November 2011 for stakeholder comment.[7] The document proposed 130 mg/kg total cadmium as a guideline limit for children's jewellery and requested industry feedback on the guideline limit. Only one response was received, from an American industry association that called on Canada to adopt the cadmium requirements of the voluntary ASTM F2923-11 Standard Specification for Children's Jewelry.

[7] http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/consultation/_2011cadmium/draft-ebauche-eng.php

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à la présente proposition, parce que le fardeau administratif imposé aux entreprises demeure inchangé.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas, parce que l'effet du coût à l'échelle nationale du projet de règlement est estimé à moins de 1 million de dollars par année.

Consultation

Un document de consultation intitulé « Ébauche de la proposition concernant les lignes directrices sur le cadmium dans les bijoux pour enfants » a été publié sur le site Web de Santé Canada de juillet à novembre 2011 afin de recueillir les commentaires des intervenants[7]. Dans le document, une limite de 130 mg/kg pour la teneur totale en cadmium était proposée en tant que ligne directrice pour les bijoux pour enfants, et l'industrie était invitée à formuler des commentaires sur cette limite. Seule une association américaine de l'industrie a envoyé une réponse, soit que le Canada devrait adopter les exigences relatives au cadmium qui sont établies dans la norme volontaire ASTM F2923-11, Standard Specification for Children's Jewelry.

[6] La valeur actuelle d'un montant futur peut être exprimée en date d'une date antérieure (le présent) en la réduisant de façon rétroactive à l'aide d'un taux d'actualisation (intérêt). Pour cette étude, un taux d'actualisation réel de 7 % sur 20 ans a été utilisé.

[7] http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/consultation/_2011cadmium/draft-ebauche-fra.php

An economic cost-benefit analysis on the proposed amendments was completed in March 2014. A survey questionnaire was distributed to 27 industry stakeholders, including one Canadian manufacturer, 12 wholesalers/ retailers, 10 retailers, and 2 industry associations, including an association representing small business. Responses were received from eight companies, including four retailers and four wholesalers, one manufacturer, and one U.S.-based industry association.

Seven of the companies indicated that they did not expect any significant costs from the amendments. The remaining company indicated that it would incur significant compliance costs. Industry respondents in general expressed the view that regulatory requirements for children's jewellery should be harmonized with those of the U.S.

Canada Gazette, Part I (CGI) consultation

The proposed amendments to the CJR were published in the CGI on December 3, 2016, for public comment. A link to the CGI publication was posted on the Health Canada website. Emails were sent directly to stakeholders through the Consumer Product Safety listserv. Health Canada also mailed a letter with a link to the consultation document to a targeted group of approximately 800 stakeholders, which included public health non-government organizations (NGOs), provincial/territorial public health authorities, retailers, manufacturers, importers and product-testing laboratories. Interested parties were invited to provide comments on the proposal within 75 days.

Submissions were received from 12 stakeholders (with one providing comments twice), including 2 manufacturers, one manufacturer/distributor, one importer/ distributor, one retailer, 3 industry associations, one consultant, 2 public health NGOs, and one provincial government.

Consultation results

One industry association, one manufacturer, one manufacturer/distributor, and one importer/distributor expressed general support for the proposed amendments on the basis that they would better protect children's health. One manufacturer/ distributor and one retailer specifically stated that the proposal would not impact their business. Clarification was provided to a respondent who asked how the small parts cylinder test would be applied and to another who asked if the proposed cadmium limit would be applied to an item as a whole or to each component part.

Une analyse économique des coûts et des avantages des modifications proposées a été réalisée en mars 2014. Un questionnaire a été distribué à 27 intervenants de l'industrie, y compris un fabricant canadien, 12 grossistes et détaillants, 10 détaillants, 2 associations de l'industrie (dont une représentant les petites entreprises). Huit entreprises, soit quatre détaillants et quatre grossistes, de même qu'un fabricant et une association de l'industrie américaine ont répondu.

Sept entreprises ont indiqué qu'elles ne prévoyaient aucun coût important pouvant découler de ces modifications. L'autre entreprise a indiqué qu'elle devrait assumer des coûts importants relatifs à la conformité. En règle générale, les intervenants de l'industrie ont indiqué que les exigences réglementaires visant les bijoux pour enfants devraient être harmonisées avec celles des É.-U.

Consultation de la Partie I de la *Gazette du Canada* (GCI)

Les modifications proposées au RBE ont été publiées dans la GCI le 3 décembre 2016, pour la période de consultation du public. Un lien vers la page de publication de la GCI a été affiché sur le site Web de Santé Canada. On a envoyé directement des courriels aux intervenants par le gestionnaire de liste de diffusion de Sécurité des produits de consommation. Santé Canada a également fait parvenir par la poste une lettre contenant un lien donnant accès au document de consultation à un groupe ciblé de quelque 800 intervenants, notamment des organisations non gouvernementales (ONG), les autorités en matière de santé publique provinciales et territoriales, des détaillants, des fabricants, des importateurs et des laboratoires effectuant des essais sur les produits. Les parties intéressées ont été invitées à faire part de leurs commentaires sur la proposition à l'intérieur d'un délai de 75 jours.

Douze intervenants ont fait parvenir leur présentation (dont un qui a fait des commentaires à deux reprises), notamment deux fabricants, un fabricant distributeur, un importateur distributeur, un détaillant, trois associations de l'industrie, un expert-conseil, deux ONG du domaine de la santé publique et un gouvernement provincial.

Résultats des consultations

Une association de l'industrie, un fabricant, un fabricant-distributeur ainsi qu'un importateur-distributeur se sont dits généralement en faveur des modifications proposées en précisant que ces modifications permettraient de mieux protéger la santé des enfants. Un fabricant-distributeur et un détaillant ont précisé que la proposition n'aurait aucune répercussion sur leurs activités commerciales. On a donné des explications à l'un des répondants qui souhaitait savoir comment serait effectué l'essai avec cylindre pour petites pièces et à un autre répondant qui demandait si la teneur maximale en cadmium qui était proposée s'appliquait à l'article en entier ou encore à chaque pièce qui le constitue.

Lead limits

No specific opposition to replacement of the former 600 mg/kg total lead limit with the 90 mg/kg total lead limit and the elimination of the migratable lead limit was expressed. One provincial government asked for clarification on how the lead limit was determined. One consultant expressed support for the 90 mg/kg limit on the basis that removal of the migratable lead limit would simplify requirements and reduce industry test costs, and a public health NGO expressed support on the basis that the 90 mg/kg limit better protects children's health.

Cadmium limits

No stakeholder expressed opposition to the introduction of a cadmium limit for children's jewellery. One industry association, one consultant, and two public health NGOs expressed support in principle for the introduction of a cadmium limit for children's jewellery, and one consultant and one provincial government expressed support specifically for the 130 mg/kg total cadmium limit.

One Canadian industry association stated that they do not support the proposed approach and proposed alignment with the voluntary U.S. standard. Health Canada does not feel that a migratable cadmium limit is adequately protective.

Issues identified by respondents included the following:

1. *Non-alignment with U.S. requirements*

One Canadian industry association stated that alignment with U.S. requirements in general is a priority for industry, as well as a commitment from the Government of Canada. The association stated that non-alignment is a serious challenge for industry and urged that regulatory requirements for children's jewellery be aligned with U.S. requirements.

One U.S. industry association urged Health Canada to align with U.S. requirements by adopting the migratable cadmium limits in voluntary U.S. standard ASTM F2923-14 Standard Specification for Children's Jewelry, preferably for children of all ages, or at a minimum, for children above a "very young" age. The stakeholder provided extensive information in support of the cadmium limits in the standard.

Limites établies pour la teneur en plomb

Personne ne s'est opposé au fait que l'ancienne limite maximale de plomb de 600 mg/kg était remplacée par la limite de 90 mg/kg pour la teneur totale en plomb ni à l'élimination de la limite du plomb lixiviable. Le gouvernement d'une province a demandé des précisions quant à la façon dont la limite de plomb était établie. L'un des experts-conseils s'est dit en faveur de la limite de 90 mg/kg en faisant valoir que l'élimination de la limite de plomb lixiviable simplifierait les exigences et réduirait le coût des essais pour l'industrie. Une ONG dans le domaine de la santé publique s'est dite en faveur en ajoutant que la limite de 90 mg/kg permet d'assurer une meilleure protection de la santé des enfants.

Limites établies pour la teneur en cadmium

Aucun intervenant ne s'était opposé à l'adoption d'une limite du cadmium présent dans les bijoux pour enfants. Une association de l'industrie, un expert-conseil et deux ONG dans le domaine de la santé publique se sont dits en faveur en principe de l'introduction d'une limite pour le cadmium présent dans les bijoux pour enfants, et un expert-conseil et le gouvernement d'une province ont exprimé plus particulièrement leur soutien à l'égard de la limite maximale pour le cadmium, soit 130 mg/kg.

Une association de l'industrie au Canada a déclaré qu'elle n'est pas en faveur de l'approche proposée et a proposé un alignement avec la norme volontaire des É.-U. Santé Canada ne croit pas qu'une limite de cadmium lixiviable soit suffisamment protectrice.

Voici les enjeux établis par les répondants :

1. *Absence d'alignement sur les exigences américaines*

Une association de l'industrie canadienne a déclaré qu'il faut en priorité s'aligner sur les exigences américaines en général et que le gouvernement du Canada doit s'engager absolument à cet égard. L'association a déclaré que l'absence d'alignement représente un véritable défi pour l'industrie et elle a exhorté le Canada à aligner les exigences réglementaires visant les bijoux pour enfants sur les exigences américaines.

Une association de l'industrie américaine a exhorté Santé Canada à s'aligner sur les exigences américaines en adoptant les limites pour la teneur en cadmium lixiviable énoncées dans la norme nationale volontaire ASTM F2923-14 sur les bijoux pour enfants, de préférence pour les enfants de tous les âges ou, du moins, pour les enfants autres que les « très jeunes enfants ». L'intervenant a ajouté des renseignements détaillés à l'appui des limites pour la teneur en cadmium dans la norme.

The U.S. industry association also urged that Health Canada adopt the requirements of ASTM F2923-14 in their entirety, on the basis that this would provide more comprehensive protection to children and align with U.S. requirements. (Note: In addition to specifications on cadmium, the standard addresses a number of potential hazards from children's jewellery that are not specifically regulated in Canada under the CCPSA.)

L'association de l'industrie américaine a également exhorté Santé Canada à adopter les exigences de la norme ASTM F2923-14 dans l'ensemble, en faisant valoir qu'on assurerait une meilleure protection des enfants et qu'on s'alignerait sur les exigences américaines. (Remarque : En plus des spécifications sur le cadmium, la norme traite d'un certain nombre de dangers possibles liés aux bijoux pour enfants qui ne sont pas réglementés de façon précise au Canada en vertu de la LCSPC.)

Health Canada response

Health Canada supports the principle of regulatory alignment between Canada and the U.S.; however, harmonization must be rooted in health and safety considerations. Health Canada's primary role is to protect the health and safety of the Canadian public.

Regarding comments on the cadmium limit, for reasons that are discussed under Regulatory and non-regulatory options considered, above, and Regulatory cooperation, below, it is Health Canada's conclusion that migratable cadmium limits alone are not sufficiently protective if a children's jewellery item is swallowed and remains lodged in the digestive system. Therefore, Health Canada has retained the 130 mg/kg total cadmium limit, which is based on a departmental risk assessment that also went through public consultation.

Regarding comments on the lead limit, the 90 mg/kg total lead limit is in general aligned with the current U.S. 100 mg/kg total lead limit for children's jewellery, as a 10 mg/kg difference is negligible from a health effect, manufacturing, and compliance and enforcement perspective. For reasons that are also discussed under Regulatory and non-regulatory options considered, above, and Regulatory cooperation, below, Health Canada has retained the 90 mg/kg total lead limit.

Health Canada recognizes that hazards other than lead or cadmium may potentially be associated with children's jewellery; however, Health Canada is not aware of any incidents associated with these potential hazards.

The CCPSA GP prohibit the manufacture, importation, sale or advertisement in Canada of consumer products that are a "danger to human health or safety," which is defined in section 2 of the CCPSA. Since the Act came into force, the GP has been used by Health Canada to take action on a product-by-product basis against children's jewellery containing levels of cadmium that had been determined to be a danger to human health or safety. In

Réponse de Santé Canada

Santé Canada appuie le principe de l'alignement réglementaire entre le Canada et les États-Unis. Toutefois, ce principe doit s'ancrer dans des considérations liées à la santé et à la sécurité. Santé Canada a pour principal mandat de protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

En ce qui concerne les commentaires sur la limite de la teneur en cadmium, pour les raisons qui sont énoncées sous la rubrique Options réglementaires et non réglementaires considérées, ci-dessus, et Coopération en matière de réglementation, ci-dessous, Santé Canada en est venu à la conclusion que les limites de la teneur en cadmium lixiviable à elles seules n'assurent pas une protection suffisante si l'enfant avale le bijou qui demeure bloqué dans le système digestif. Voilà pourquoi, Santé Canada a maintenu la limite de 130 mg/kg pour la teneur totale en cadmium, fondée sur une évaluation des risques réalisés par le Ministère, qui a également fait l'objet d'une consultation auprès du public.

En ce qui concerne les commentaires sur la limite de la teneur en plomb, la limite de 90 mg/kg pour la teneur totale en plomb s'aligne en général sur la limite de 100 mg/kg pour la teneur totale en plomb aux É.-U. dans le cas des bijoux pour enfants, comme une différence de 10 mg/kg est négligeable du point de vue des effets sur la santé, de la fabrication ou de la conformité et de l'application du Règlement. Pour les raisons qui ont également été exposées sous la rubrique Options réglementaires et non réglementaires considérées, ci-dessus, et Coopération en matière de réglementation, ci-dessous, Santé Canada a maintenu la limite de 90 mg/kg pour la teneur totale en plomb.

Santé Canada reconnaît qu'il peut y avoir des risques autres que le plomb ou le cadmium associés aux bijoux pour enfants. Toutefois, le Ministère n'a pas été informé d'incident associé à ces risques.

La LCSPC énonce des IG quant à la fabrication, à l'importation, à la vente de produits de consommation et à la publicité sur ces produits au Canada, dans le cas de produits qui représentent un « danger pour la santé ou la sécurité humaines », définis à l'article 2 de la Loi. Depuis son adoption, Santé Canada s'est servi des IG pour prendre des mesures produit par produit dans le cas de bijoux pour enfants avec des teneurs en cadmium considérées

the future, the GP could be used by Health Canada to help protect the public from a danger to health or safety associated with a particular piece of children's jewellery that is not specifically addressed in the CJR.

comme un danger pour la santé ou la sécurité humaines. À l'avenir, Santé Canada pourrait se servir des interdictions générales pour mettre le public à l'abri de dangers pour la santé ou la sécurité associés à une pièce de bijoux pour enfants qui n'est pas précisément prise en considération dans le RBE.

Adherence with F2923-14 requirements is voluntary in the U.S.; however, some sections in the standard refer to requirements that are also mandated under U.S. federal legislation. In the Canadian context, industry may sometimes use voluntary standards, such as F2923-14, to assist them to meet their obligations under the CCPSA, including demonstration of due diligence with respect to the GP. Similarly, Canadian industry may voluntarily choose to use certain F2923-14 requirements as guidance to address other potential hazards in children's jewellery, which would help demonstrate their products' compliance with the CCPSA.

Le respect des exigences énoncées dans la norme F2923-14 est laissé à la discrétion des intervenants aux É.-U. Toutefois, certains articles dans cette norme font référence à des exigences qui sont également obligatoires en vertu des lois fédérales aux É.-U. Dans la conjoncture canadienne, il arrive qu'on utilise des normes volontaires dans l'industrie, comme la norme F2923-14, pour aider les intervenants à s'acquitter des obligations auxquelles ils sont soumis en vertu de la LCSPC, notamment l'obligation de faire preuve de diligence raisonnable en ce qui concerne l'application des IG. De même, l'industrie au Canada peut volontairement décider d'utiliser certaines exigences énoncées dans la norme F2923-14 pour régler d'autres dangers possibles concernant les bijoux pour enfants, ce qui pourrait contribuer à démontrer que leurs produits sont conformes à la LCSPC.

Because migratable tests are substantially more costly than total content tests, the introduction of only a total cadmium limit will help to minimize industry compliance costs. Since ASTM F2923-14 requires a screening test for total cadmium, compliance with the 130 mg/kg total cadmium limit will not result in test costs beyond what is currently required by ASTM F2923-14 cadmium specifications.

Étant donné que les essais de lixiviation coûtent nettement plus cher que les essais en teneur totale, l'adoption d'une limite unique pour la teneur totale en cadmium contribuera à réduire les coûts de la conformité pour l'industrie. Étant donné que la norme ASTM F2923-14 stipule qu'il faut effectuer une analyse préliminaire de la teneur totale en cadmium, la conformité à la limite de 130 mg/kg pour la teneur totale en cadmium n'obligera pas à assumer les coûts des essais qui sont actuellement exigés par les spécifications sur le cadmium énoncées dans la norme ASTM F2923-14.

The 130 mg/kg total cadmium limit is comparable to the EU limit of 100 mg/kg (0.01% by weight) for all "fashion jewellery" for all ages. Several U.S. states have also introduced total cadmium limits for children's jewellery.

La limite de 130 mg/kg pour la teneur totale en cadmium se compare à la limite de l'UE, soit 100 mg/kg (0,01 % par masse) pour tous les bijoux mode destinés aux enfants comme aux adultes. Aux É.-U., plusieurs États ont également adopté des limites pour la teneur totale en cadmium dans les bijoux pour enfants.

2. *Administrative burden*

One Canadian industry association stated that the proposed requirements will impose an additional administrative burden on industry, and that the "One-for-One" Rule section of the Regulatory Impact Analysis Statement should be revised accordingly.

2. *Fardeau administratif*

Une association de l'industrie canadienne a déclaré que les exigences proposées alourdiront le fardeau administratif imposé à l'industrie et que la section règle du « un pour un » du résumé de l'étude d'impact de la réglementation doit être revue en conséquence.

Health Canada response

The purpose of the federal government's "One-for-One" Rule is to control new administrative burden on industry resulting from regulations. Administrative burden includes planning, collecting, processing and reporting of information, and completing forms and retaining data

Réponse de Santé Canada

L'objectif de la règle du « un pour un » est de limiter rigoureusement l'augmentation du fardeau administratif que la réglementation impose à l'industrie. Le fardeau administratif est la somme des exigences fédérales associées à l'application d'un règlement, qui ont trait à la

required by the federal government to comply with a regulation.

The current CJR do not include any specific industry requirements for record keeping (or any specific testing and certification requirements) that would be considered administrative burden and this would not change under these amendments. As a result, the "One-for-One" Rule is not applicable.

3. *Exemption for parts that do not fit in the small parts cylinder*

A public health NGO did not support this exemption on the basis that it reduces the level of protection of children. A consultant did not support it on the basis that a limit that applies to all parts of children's jewellery would be simpler for industry.

Health Canada response

Health Canada has retained the exemption. Children are unlikely to repeatedly mouth items made with cadmium because of its extremely bitter taste. Jewellery parts that do not fit in the small parts cylinder are too large to be swallowed by a child and were determined by Health Canada to pose a low cadmium exposure risk.

Health Canada tests each part of a children's jewellery item separately to determine its compliance with the small parts cylinder specification. Parts are tested separately because of the possibility that an item may break into its component parts during normal and reasonably foreseeable use and misuse.

If any accessible part fits within the small parts cylinder, all accessible parts must meet the 130 mg/kg total cadmium limit. The vast majority of parts fit within the small parts cylinder, and would be subject to the regulatory cadmium limit.

4. *Upper age limit*

Two public health NGOs stated that lead and cadmium content restrictions should be introduced for all costume jewellery, rather than only for items intended primarily for children under 15 years of age, on the basis that young children may have access to adult jewellery, and "economic considerations should not take precedence over the health and safety of children." One U.S. industry

planification, à la collecte, au traitement et à la communication de l'information ainsi qu'aux formulaires à remplir et aux données à conserver.

Le RBE en vigueur ne comprend aucune exigence qui s'applique en particulier à l'industrie pour la tenue de registres (et aucune exigence particulière pour la tenue d'essais et la certification) qui devrait être considérée comme un fardeau administratif, et cette situation ne serait pas appelée à changer compte tenu de ces modifications. Voilà pourquoi la règle du « un pour un » ne s'applique pas.

3. *Exemptions pour les pièces qui n'entrent pas dans le cylindre pour petites pièces*

Une ONG dans le domaine de la santé publique n'a pas appuyé cette exemption en faisant valoir qu'elle diminue la protection des enfants. Un expert-conseil ne l'a pas appuyé non plus en déclarant qu'il serait plus simple pour l'industrie d'imposer une limite qui s'appliquerait à toutes les pièces de bijoux pour enfants.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a maintenu l'exemption. Il est peu probable que les enfants mettent à répétition des bijoux contenant du cadmium dans leur bouche en raison de son goût extrêmement amer. Les pièces de bijoux qui n'entrent pas dans le cylindre pour petites pièces sont trop grosses pour être avalées par un enfant de sorte que Santé Canada a établi que ces pièces représentent un faible risque d'exposition au cadmium.

Santé Canada teste chaque pièce de bijoux pour enfants séparément afin d'établir si elle est conforme à la spécification relative à l'essai avec cylindre pour petites pièces. Les pièces sont mises à l'essai séparément parce qu'il y a risque qu'un bijou se brise en raison de son utilisation normale et raisonnablement prévisible et de sa mauvaise utilisation.

Si des pièces accessibles peuvent entrer dans le cylindre pour petites pièces, toutes les pièces accessibles doivent respecter la limite de 130 mg/kg pour la teneur totale en cadmium. Dans la grande majorité des cas, les pièces réussissent à entrer dans le cylindre pour petites pièces et pour cette raison, elles seraient soumises à la limite pour la teneur en cadmium prescrite par le Règlement.

4. *Limite supérieure d'âge*

Deux ONG dans le domaine de la santé publique ont déclaré qu'il faut imposer des restrictions quant à la teneur en plomb et en cadmium à tous les bijoux de fantaisie, pas seulement aux bijoux destinés essentiellement aux enfants de moins de 15 ans, en faisant valoir que les jeunes enfants peuvent avoir accès aux bijoux des adultes et que des considérations d'ordre économique ne doivent pas

association recommended that the upper age limit in the Regulations should be 12 years as in ASTM F2923-14.

Health Canada response

Health Canada has retained the current upper age limit of under 15 years, considering that it achieves an appropriate balance for the level of risk without being overly restrictive. While childhood mouthing behaviours decrease sharply after the age of three, they do occur in older children. Also, young children often have access to jewellery items that are marketed towards older children. For these reasons, Health Canada considers it important to capture the 10–14 year-olds ("tweens-young teens") marketing category in the Regulations.

It is recognized that children may also have access to adult costume jewellery, but Health Canada considers that the risk of exposure to cadmium or lead in adult jewellery is not comparable to the risk of exposure from jewellery specifically marketed for children. Health Canada messaging advises parents and caregivers to discourage children from mouthing items that are not food or toys, and in particular to keep adult jewellery out of the reach of children.

5. *Implementation timelines*

One industry association stated that for operational and contractual reasons, industry needs a minimum one-year transition period to achieve compliance with the amended requirements.

Health Canada response

Health Canada has retained the provision that the new CJR will come into force six months after the date of publication in CGII. Health Canada believes that most companies should be in a position to comply with the requirements within six months.

Health Canada marketplace surveys indicate that most companies already comply with international standards for products intended for children, which specify that there must be no intentional use of lead. Considering that Health Canada indicated its intent to introduce a cadmium limit for children's jewellery in 2011 and has used the 130 mg/kg total cadmium limit as a guidance limit since the fall of 2011, the six-month transition period in the Regulations gives industry enough time to prepare for the regulated cadmium limit. Health Canada marketplace surveys since 2011 also indicate that industry has adapted to this limit for cadmium and there has been a shift in the Canadian marketplace to compliance.

prévaloir sur la santé et la sécurité des enfants. Une association de l'industrie américaine a recommandé de ramener la limite supérieure d'âge prescrite par le Règlement à 12 ans comme dans la norme ASTM F2923-14.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a maintenu la limite supérieure de la plage en vigueur, soit moins de 15 ans, en jugeant que cette limite concilie de façon appropriée le degré de risque sans être trop contraignante. Bien que les enfants aient de moins en moins tendance à mettre des objets dans leur bouche après l'âge de trois ans, certains enfants plus âgés gardent ce comportement. De plus, les jeunes enfants ont souvent accès à des bijoux qui sont destinés sur le marché à des enfants plus âgés. Pour ces raisons, Santé Canada juge qu'il est important d'inclure les 10 à 14 ans (les préadolescents et les jeunes ados) dans cette catégorie.

On sait que les enfants risquent d'avoir également accès à des bijoux de fantaisie destinés aux adultes, mais Santé Canada juge que le risque d'exposition au cadmium ou au plomb contenu dans ces bijoux n'est pas comparable aux risques d'exposition dans les bijoux destinés aux enfants. Santé Canada diffuse auprès des parents et des éducateurs ce message pour dissuader les enfants de mettre dans leur bouche des objets qui ne sont ni de la nourriture ni des jouets et surtout pour que les bijoux destinés aux adultes ne soient pas à la portée des enfants.

5. *Calendrier de mise en œuvre*

Une association de l'industrie a déclaré que pour des raisons contractuelles et opérationnelles, l'industrie a besoin d'une période de transition d'au moins un an pour se conformer aux exigences modifiées.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a conservé la disposition selon laquelle le nouveau RBE entrera en vigueur six mois après la date de publication dans la GCII. Le Ministère croit que la plupart des entreprises devraient être capables de se conformer à ces exigences d'ici six mois.

Selon les études de marché réalisé par Santé Canada, la plupart des entreprises se conforment déjà aux normes internationales qui s'appliquent aux produits destinés aux enfants, selon lesquelles il ne faut pas faire une utilisation intentionnelle du plomb. Étant donné que Santé Canada a fait savoir qu'il avait l'intention d'adopter une limite pour la teneur en cadmium dans les bijoux pour enfants en 2011 et qu'il a utilisé la limite de 130 mg/kg pour la teneur totale en cadmium comme guide depuis l'automne 2011, la période de transition de six mois prescrite par le Règlement laisse à l'industrie suffisamment de temps pour se préparer à respecter la limite prescrite dans le Règlement pour la teneur en cadmium. Selon les études de marché

réalisées par Santé Canada depuis 2011, l'industrie a également adapté cette limite pour le cadmium, et on observe un changement sur le marché canadien en matière de conformité.

Regulatory cooperation

Lead

Under the U.S. *Consumer Product Safety Improvement Act* (CPSIA), the lead limit for children's jewellery and other children's products is currently 100 mg/kg total lead, except for applied surface coatings on children's products, which have a 90 mg/kg total lead limit. The lead limits apply to all jewellery items intended for children aged 12 or under.

The proposed CJR introduce requirements for affected products that are generally aligned with requirements in the U.S. While the amendments result in slight differences between Canadian and U.S. requirements for lead, these differences are being maintained because they will (i) ensure consistency for lead limits across the Canadian regulatory regime, (ii) are more protective of health, or (iii) ensure consistency with the common objective held by Health Canada and consumer product safety regimes in other jurisdictions to reduce intentional use of lead to the greatest extent feasible.

Unlike the U.S. requirement, the CJR apply to all jewellery items intended primarily for children under 15 years of age. Health Canada chose the broader age limit because it is more reflective of industry marketing practices, which target the 10–14 year "tweens-young teens" age range as a single group.

While the amendments preserve a slight difference between Canadian and U.S. lead limits for certain products, they ensure consistency for lead limits across the Canadian regulatory regime. There is currently a 90 mg/kg total lead limit under the CCPSA for all other regulated products that pose a similar lead exposure risk to children.

The total lead limit of 90 mg/kg is only slightly different from the current U.S. limit of 100 mg/kg. A 10 mg/kg difference in lead limits would likely have no demonstrable impact on health. Either value (U.S. or Canadian limit) precludes the intentional use of lead. In the past, industry has expressed concern that the different total lead limits for children's products in Canada and the U.S. have the potential to add unnecessary complexity and confusion for its members and to increase product testing costs. Industry has not provided any economic or other data as evidence of adverse impacts from the 10 mg/kg difference. Furthermore, there is no practical difference to industry

Coopération en matière de réglementation

Le plomb

En vertu de la *Consumer Product Safety Improvement Act* (CPSIA) des É.-U., la limite de plomb dans les bijoux pour enfants est actuellement fixée à 100 mg/kg pour la teneur totale en plomb, à l'exception des revêtements des produits pour enfants, qui doivent respecter une limite de 90 mg/kg. Les limites de plomb s'appliquent à tous les bijoux destinés aux enfants âgés de 12 ans ou moins.

Le règlement proposé établit des exigences visant les produits touchés qui s'harmonisent généralement avec les exigences des É.-U. Bien que les modifications entraînent de légers écarts entre les exigences canadiennes et américaines en matière de plomb, ces écarts sont maintenus puisque : (i) ils assurent l'uniformité des limites de plomb dans l'ensemble du régime de réglementation canadien, (ii) ils protègent mieux la santé ou (iii) ils assurent l'uniformité de l'objectif commun de Santé Canada et des régimes de sécurité des produits de consommation des autres administrations visant à réduire l'utilisation intentionnelle du plomb autant que possible.

Contrairement aux exigences américaines, le RBE s'applique à tous les bijoux principalement destinés aux enfants âgés de moins de 15 ans. Santé Canada a choisi une limite d'âge plus vaste puisqu'elle reflète mieux les pratiques de commercialisation de l'industrie, qui ciblent les jeunes âgés de 10 à 14 ans.

Bien que les modifications permettent de conserver le léger écart entre les limites de plomb canadiennes et américaines pour certains produits, elles assurent l'uniformité des limites de plomb dans l'ensemble du régime de réglementation canadien. Cette limite est actuellement fixée à 90 mg/kg pour la teneur en plomb totale en vertu de la LCSPC pour tous les autres produits réglementés qui présentent un risque similaire d'exposition au plomb pour les enfants.

La limite totale de plomb de 90 mg/kg ne diffère que légèrement de la limite américaine fixée à 100 mg/kg. Un écart de 10 mg/kg entre les limites de plomb n'aurait probablement aucune incidence observable sur la santé. La limite établie (aux É.-U. ou au Canada) prévient l'utilisation intentionnelle du plomb. Par le passé, l'industrie a exprimé des préoccupations quant à l'écart entre les limites de plomb total dans les produits pour enfants établies au Canada et aux É.-U. Cet écart est, selon l'industrie, susceptible de confondre encore davantage ses membres et d'augmenter les coûts associés aux essais réalisés sur les produits. Elle n'a pas fourni de données économiques ou

for compliance testing purposes. A single total lead test would be sufficient to determine compliance with either limit.

Jewellery items that are compliant with the U.S. 100 mg/kg total lead limit (but not the 90 mg/kg limit) will not always result in recall action by Health Canada. Decisions are made on a case-by-case basis, taking into consideration various factors such as past compliance history, type of product, availability on the market/previous amounts sold to consumers.

The differences in lead content limits between these regulatory amendments and limits in other jurisdictions reflect the need to achieve internal regulatory consistency by aligning the lead limit for children's jewellery with the existing measures in place under the CCPSA to help protect children against lead in other product categories which present a similar lead exposure risk.

Health Canada supports the Government of Canada's efforts to work towards greater alignment with U.S. regulatory requirements in order to provide greater consistency for industry and will continue to work with the U.S. CPSC and other international and industry partners so that children's products do not contain lead at levels that could harm children's health. However, Health Canada has decided to align lead requirements for children's jewellery with domestic limits for related products.

Cadmium

The addition of a 130 mg/kg total cadmium level to the CJR is not aligned with the U.S., as there is no U.S. federal limit for cadmium in children's jewellery. Instead, a voluntary national standard, ASTM F2923-11 Standard Specification for Children's Jewelry, developed in 2011, is in place. The standard is applicable to jewellery items intended for children aged 12 and under. It does not include any total cadmium limit but requires migratable cadmium testing if total cadmium is greater than 300 mg/kg. The migratable cadmium limits vary depending on the material being tested and the size.

Health Canada does not consider the migratable cadmium limits in the ASTM standard to be sufficiently protective in the case of an exposure situation in which an item becomes lodged in the digestive system over an extended period of time.

d'autres données sur les effets négatifs associés à l'écart de 10 mg/kg. En outre, cet écart n'entraîne aucune différence pratique en ce qui a trait aux essais de conformité qui doivent être réalisés. L'analyse du plomb total serait suffisante pour déterminer la conformité aux limites.

Les bijoux qui sont conformes à la limite américaine de 100 mg/kg pour la teneur totale en plomb (mais pas à la limite de 90 mg/kg) ne seront pas nécessairement rappelés par Santé Canada. Les décisions sont prises au cas par cas, en tenant compte de divers facteurs, comme les antécédents de conformité, le type de produit, la disponibilité sur le marché, les quantités précédemment vendues aux consommateurs.

Les écarts entre les limites de la teneur en plomb dans les présentes modifications et les limites établies dans d'autres administrations reflètent la nécessité d'atteindre une uniformité réglementaire interne, et ce, en harmonisant la limite de plomb dans les bijoux pour enfants avec les mesures actuelles établies dans la LCSPC afin d'aider à protéger les enfants contre le plomb présent dans d'autres catégories de produits comportant un risque similaire d'exposition.

Santé Canada appuie les efforts du gouvernement du Canada visant à s'harmoniser davantage avec les exigences réglementaires des É.-U. afin d'assurer une plus grande uniformité pour l'industrie et il continuera de travailler avec la CPSC des É.-U. et d'autres partenaires internationaux et de l'industrie afin de s'assurer que les produits pour enfants ne contiennent pas de quantités de plomb pouvant être néfastes. Toutefois, le Ministère a décidé d'harmoniser les exigences en matière de plomb dans les bijoux pour enfants avec la limite qui existe actuellement au Canada pour d'autres produits similaires.

Cadmium

L'ajout d'une limite de 130 mg/kg pour la teneur totale en cadmium dans le RBE ne cadre pas avec la mesure des É.-U., parce qu'aucune limite fédérale américaine pour le cadmium n'a été établie pour les bijoux pour enfants. On a mis en place la spécification sur les bijoux pour enfants de la norme nationale volontaire ASTM F2923-11 en 2011. La norme s'applique aux bijoux destinés aux enfants âgés de 12 ans et moins. Elle n'inclut aucune limite du cadmium total, mais elle exige que des essais de lixiviation du cadmium soient réalisés si la teneur totale en cadmium est supérieure à 300 mg/kg. Les limites de cadmium lixiviable varient selon le matériel analysé et la taille du bijou.

Santé Canada ne considère pas que les limites de cadmium lixiviable établies dans la norme ASTM soient suffisantes pour assurer une protection dans le cadre des scénarios d'exposition probables, dans lesquels un article se loge dans le système digestif pendant une longue période.

As well, the 130 mg/kg limit is within the acceptable range currently in place in the EU. The EU currently imposes a total cadmium limit of 0.01% by weight (100 mg/kg ±50) for both adult and children's fashion jewellery.

De plus, la limite de 130 mg/kg s'inscrit dans la plage actuellement en place au sein de l'UE. Cette dernière impose une limite du cadmium total de 0,01 % par masse corporelle (100 mg/kg ±50) pour les bijoux pour adultes et enfants.

Rationale

The lead or cadmium content of a product cannot be determined through visual inspection and consumers and caregivers cannot effectively prevent their children from mouthing objects to which they have access. Regulatory intervention is needed to help manage the risk of lead and cadmium exposure and the results of stakeholder consultation indicate that costs to industry would be outweighed by the societal benefits of reduced lead and cadmium exposure risk to children.

The amendments will help protect children under the age of 15 years against adverse health risks posed by lead and cadmium in children's jewellery. However, the risks are most pronounced for children 4 years old or younger because of their normal mouthing behaviour. Children in this age group routinely place objects in their mouths and may repeatedly chew, suck or even accidentally swallow small items they find. Thus, children who are 4 years old and younger face a disproportionate level of risk and would be the age group likely to benefit the most from the amendments.

The amendments would also help to protect the broader Canadian population against exposure to toxic metals, and reduce the amount of lead and cadmium in the human environment by discouraging its non-essential use.

Specific total cadmium and lead limits provide a clear compliance goal for industry and give Health Canada the authority to take immediate enforcement action against any children's jewellery items that are not in compliance with the Regulations.

Since 2011, Health Canada has requested recalls of children's jewellery that exceeded the 130 mg/kg guideline limit on cadmium under the authority of the CCPSA's GP. Although this has successfully demonstrated a key aspect of the modern tools and authorities afforded by the CCPSA, invoking the provisions requires the extra time to conduct a risk assessment to support compliance actions. Establishing cadmium limits in regulations allows Health Canada to take swifter action on non-compliant products and provides greater clarity for industry regarding acceptable limits.

Justification

La teneur en plomb ou en cadmium ne peut être déterminée lors d'une inspection visuelle, et les consommateurs et les gardiens ne peuvent prévenir efficacement leurs enfants de porter les objets auxquels ils ont accès à leur bouche. Il faut une intervention réglementaire afin de gérer le risque d'exposition au plomb et au cadmium et les résultats des consultations des intervenants indiquent que les coûts de l'industrie seraient compensés par les avantages sociaux découlant d'une exposition réduite au plomb et au cadmium.

Les modifications aideraient à protéger les enfants âgés de moins de 15 ans contre les effets néfastes sur la santé que présentent le plomb et le cadmium se retrouvant dans les bijoux pour enfants. Toutefois, les risques sont plus prononcés pour les enfants âgés de 4 ans et moins en raison de leur penchant à porter les objets à leur bouche. Les enfants de ce groupe d'âge placent régulièrement des objets dans leur bouche et peuvent les mâchouiller ou les sucer et avaler accidentellement les petites pièces qu'ils trouvent. Les enfants âgés de 4 ans et moins font donc face à un niveau disproportionné de risque et profiteraient le plus des modifications.

Les modifications aideraient également à protéger la population canadienne en général contre l'exposition aux métaux toxiques et réduiraient la quantité de plomb et de cadmium dans l'environnement humain en décourageant une utilisation non essentielle.

Des limites pour les teneurs totales en cadmium et en plomb permettent d'établir un objectif clair de conformité et offrent à Santé Canada la possibilité de prendre des mesures d'application de la loi à l'encontre des bijoux pour enfants qui ne se conforment pas au Règlement.

Depuis 2011, Santé Canada demande le rappel des bijoux pour enfants dont la teneur en cadmium dépasse la limite de 130 mg/kg sous l'autorité des IG dans la LCSPC. Bien que cette approche ait réussi à démontrer un aspect clé des outils et des pouvoirs modernes établis dans la LCSPC, le fait d'invoquer les interdictions générales pourrait entraîner du temps supplémentaire pour la réalisation d'une évaluation des risques afin d'appuyer les mesures de conformité. L'établissement de limites de cadmium dans la réglementation permet à Santé Canada de prendre plus rapidement des mesures à l'égard des produits non conformes et clarifie davantage les limites acceptables pour l'industrie.

Adoption of a 90 mg/kg total lead limit under the CJR requires a lower lead content in children's jewellery and promotes internal alignment of lead content limits for other products regulated under the CCPSA. The 90 mg/kg total lead limit is considered health protective and is consistent with the need to reduce the potential for lead exposure as much as possible since no "safe" level of lead exposure has been scientifically identified.

L'adoption d'une limite de 90 mg/kg pour la teneur totale en plomb dans le RBE impose une teneur en plomb plus faible dans les bijoux pour enfants et fait la promotion de l'harmonisation interne des limites de la teneur en plomb avec les autres produits réglementés en vertu de la LCSPC. La limite de 90 mg/kg pour le plomb total est considérée comme une mesure de protection de la santé et cadre avec la nécessité de réduire l'exposition potentielle au plomb autant que possible, puisqu'un niveau « sécuritaire » d'exposition au plomb n'a pas été scientifiquement établi.

Implementation, enforcement and service standards

The amended Regulations will come into effect six months after the date of publication in CGII. In the interim, Health Canada will continue to take corrective measures using the GP if children's jewellery containing high cadmium levels are found on the Canadian marketplace.

Compliance and enforcement of the amended Regulations will follow established departmental policy and procedures. Health Canada's Cyclical Enforcement (CE) policy for consumer products requires planned monitoring and enforcement surveys of all regulated products at regular intervals. The CE program proactively monitors industry compliance with the CCPSA and its regulations through planned marketplace surveillance surveys within a recurring timeframe. The frequency of CE surveys is based on, among other things, the degree of risk and hazard associated with the regulated products.

Enforcement activities under the proposed amendments will be primarily targeted towards affected products that pose the highest potential risk. Immediate and appropriate enforcement actions, such as removal from sale and recall of products already sold, will be taken against any non-compliant products.

A CE survey for children's jewellery may be carried out within six months of their coming-into-force of the CJR. The timing and scope of follow-up surveys would be determined by the results of this initial survey.

Mise en œuvre, application et normes de service

Le règlement modifié entrera en vigueur six mois après la date de publication dans la GCII. Entre-temps, Santé Canada continuera de prendre des mesures correctives en utilisant les IG si des bijoux pour enfants contenant une teneur élevée en cadmium sont trouvés sur le marché canadien.

Le respect et l'application du règlement modifié seront conformes aux procédures et aux politiques ministérielles établies. La politique de l'application cyclique (AC) de Santé Canada destinée aux produits de consommation exige la réalisation d'enquêtes de suivi et de contrôle planifiées de tous les produits réglementés à intervalles réguliers. Le programme d'AC permet d'effectuer une surveillance proactive de la conformité de l'industrie à la LCSPC et à ses règlements d'application au moyen d'enquêtes cycliques prévues de surveillance du marché. La fréquence des enquêtes dépend, entre autres, du niveau de risque et des dangers associés aux produits réglementés.

Les activités d'application prévues dans les modifications proposées seront axées principalement sur les produits touchés présentant le risque potentiel le plus élevé. Des mesures immédiates et appropriées pourront être prises dans le cas de produits non conformes, comme l'arrêt de la vente et le rappel de produits déjà vendus.

La première enquête d'AC relative aux bijoux pour enfants pourrait être effectuée dans les six mois suivant l'entrée en vigueur du RBE. Le moment et la portée des enquêtes de suivi dépendraient des résultats de la première enquête.

Contact

Sarah Sheffield
Project Officer
Consumer Product Safety Bureau
Product Safety Directorate
Healthy Environments and Consumer Safety Branch
Health Canada
123 Slater Street, 3504D
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Fax: 613-952-9138
Email: Sarah.Sheffield@hc-sc.gc.ca

Personne-ressource

Sarah Sheffield
Agente de projet
Bureau de la sécurité des produits de consommation
Direction de la sécurité des produits
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada
123, rue Slater, 3504D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Télécopieur : 613-952-9138
Courriel : Sarah.Sheffield@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2018-83 April 23, 2018

CANADA CONSUMER PRODUCT SAFETY ACT

P.C. 2018-437 April 20, 2018

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 37[a] of the *Canada Consumer Product Safety Act*[b], makes the annexed *Consumer Products Containing Lead Regulations*.

Consumer Products Containing Lead Regulations

Interpretation

Definitions

1 The following definitions apply in these Regulations.

accessible part means any part of a product that may be touched, licked, mouthed or swallowed during the reasonably foreseeable use of the product. (*partie accessible*)

consumer product containing lead means any of the following products that contains lead:

(a) a product that is brought into contact with the user's mouth during normal use, except for

(i) a kitchen utensil, or

(ii) a product that is subject to the *Glazed Ceramics and Glassware Regulations*;

(b) any clothing or clothing accessory that is intended for use by a child under 14 years of age;

(c) a product that is intended for use in learning or play by a child under 14 years of age;

(d) a book or similar printed product that is intended for a child under 14 years of age, except if it is

(i) printed on paper or cardboard, and

(ii) printed and bound in a conventional manner using conventional materials;

(e) a product whose primary purpose is to facilitate the relaxation, sleep, hygiene, carrying or transportation of

[a] S.C. 2016, c. 9, s. 67
[b] S.C. 2010, c. 21

Enregistrement
DORS/2018-83 Le 23 avril 2018

LOI CANADIENNE SUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE CONSOMMATION

C.P. 2018-437 Le 20 avril 2018

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 37[a] de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*[b], Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les produits de consommation contenant du plomb*, ci-après.

Règlement sur les produits de consommation contenant du plomb

Définitions

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

bonnes pratiques de laboratoire Pratiques conformes aux principes énoncés dans le document de l'Organisation de coopération et de développement économiques intitulé *Les Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire*, numéro 1 de la *Série sur les Principes de Bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces Principes*, ENV/MC/CHEM(98)17, daté du 6 mars 1998 dans sa version française et du 21 janvier 1998 dans sa version anglaise. (*good laboratory practices*)

partie accessible Partie d'un produit qui peut, lors de l'utilisation raisonnablement prévisible de celui-ci, être touchée, léchée, portée à la bouche ou avalée. (*accessible part*)

produit de consommation contenant du plomb Les produits contenant du plomb suivants :

a) les produits qui sont portés à la bouche lors d'une utilisation normale, à l'exclusion des suivants :

(i) les ustensiles de cuisine,

(ii) les produits visés par le *Règlement sur les produits céramiques émaillés et les produits de verre émaillés*;

b) les vêtements et les accessoires vestimentaires destinés à être utilisés par un enfant de moins de quatorze ans;

[a] L.C. 2016, ch. 9, art. 67
[b] L.C. 2010, ch. 21

a child under four years of age. (*produit de consommation contenant du plomb*)

good laboratory practices means practices that are in accordance with the principles set out in the Organisation for Economic Co-operation and Development document entitled *OECD Principles of Good Laboratory Practice*, Number 1 of the *OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring*, ENV/MC/CHEM(98)17, the English version of which is dated January 21, 1998 and the French version of which is dated March 6, 1998. (*bonnes pratiques de laboratoire*)

Requirements

Lead content — accessible part

2 (1) Subject to subsection (2), each accessible part of a consumer product containing lead must not contain more than 90 mg/kg of lead when tested in accordance with good laboratory practices.

Exception

(2) Each accessible part may contain more than 90 mg/kg of lead if

(a) lead is necessary to produce an essential characteristic of the part;

(b) no alternative part containing less lead is available; and

(c) the part, when tested in accordance with good laboratory practices, does not release more than 90 mg/kg of lead.

Repeal

3 The *Consumer Products Containing Lead (Contact with Mouth) Regulations*[1] are repealed.

Coming into Force

Six months after publication

4 These Regulations come into force on the day that, in the sixth month after the month in which they are published in the *Canada Gazette*, Part II,

[1] SOR/2010-273

c) les produits destinés à être utilisés par un enfant de moins de quatorze ans à des fins éducatives ou récréatives;

d) les livres ou articles similaires imprimés destinés à un enfant de moins de quatorze ans, à l'exclusion de ceux qui répondent aux critères suivants :

(i) ils sont imprimés sur du papier ou du carton,

(ii) ils sont imprimés et reliés de manière conventionnelle à l'aide de matériaux conventionnels;

e) les produits destinés principalement à faciliter la relaxation, le sommeil, l'hygiène, le portage ou le transport d'un enfant de moins de quatre ans. (*consumer product containing lead*)

Exigences

Teneur en plomb — partie accessible

2 (1) Chaque partie accessible d'un produit de consommation contenant du plomb ne peut contenir, sous réserve du paragraphe (2), plus de 90 mg/kg de plomb lors de sa mise à l'essai faite conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

Exception

(2) Chaque partie accessible peut contenir plus de 90 mg/kg de plomb si les conditions ci-après sont respectées :

a) le plomb est nécessaire pour conférer à la partie sa caractéristique essentielle;

b) il n'existe pas d'autre partie équivalente contenant moins de plomb;

c) la partie ne libère pas plus de 90 mg/kg de plomb lors de sa mise à l'essai faite conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

Abrogation

3 Le *Règlement sur les produits de consommation contenant du plomb (contact avec la bouche)*[1] est abrogé.

Entrée en vigueur

Six mois après la publication

4 Le présent règlement entre en vigueur le jour qui, dans le sixième mois suivant le mois de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du*

[1] DORS/2010-273

has the same calendar number as the day on which they are published or, if that sixth month has no day with that number, the last day of that sixth month.

porte le même quantième que le jour de sa publication ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce sixième mois.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Executive summary

Issues: Exposure to lead poses a health risk to humans, especially young children. Current science indicates that even very low levels of lead exposure may be harmful to children. Health Canada continues to reduce risks of exposure to lead by implementing its Lead Risk Reduction Strategy for Consumer Products (LRRS), which aims to address the risk of childhood lead exposure by reducing the lead content of consumer products, especially children's products, to the lowest feasible level.

Prior to enactment of the *Consumer Products Containing Lead Regulations* (the Regulations), there were no specific regulatory lead content limits for

- products intended for use in learning or play (toys) intended for children between the ages of 3 years and under 14 years;
- children's clothing and accessories; and
- products whose primary purpose is to facilitate the relaxation, sleep, hygiene, carrying or transportation of a child under 4 years of age.

For the remainder of this document, these three product groups will be referred to as Group 2 products.

Various regulations under the *Canada Consumer Product Safety Act* (CCPSA) set out a 90 milligrams of lead per kilogram of product (90 mg/kg) total lead limit for applied surface coatings on toys, children's articles, carriages and strollers, and cribs, cradles and bassinets, as well as Group 1 products under the LRRS, which include all toys for children under 3 years of age. Products in Group 2 that contain more than 90 mg/kg total lead have been found on the North American market.

Description: As part of Health Canada's LRRS, the Regulations will help improve the safety of children by expanding on the product categories subject to a total lead limit of 90 mg/kg.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Résumé

Enjeux : L'exposition au plomb présente des risques pour la santé humaine, particulièrement pour les jeunes enfants. Les données scientifiques actuelles indiquent que même de très faibles niveaux d'exposition au plomb peuvent être néfastes pour les enfants en développement. Santé Canada continue de réduire les risques associés à l'exposition au plomb en mettant en œuvre la Stratégie de réduction des risques liés au plomb (SRRP) pour les produits de consommation, qui vise à atténuer le risque d'exposition au plomb chez les enfants, en réduisant, au plus bas niveau possible, la teneur de cette substance dans les produits de consommation, particulièrement les produits pour enfants.

Avant l'adoption du *Règlement sur les produits de consommation contenant du plomb* (le Règlement), il n'existait aucune limite réglementaire de la teneur maximale en plomb pour les produits suivants :

- les produits qui sont destinés à être utilisés par un enfant âgé de 3 ans à moins de 14 ans lors d'activités éducatives et récréatives (jouets);
- les vêtements et accessoires pour enfants;
- les produits dont le but premier est de faciliter la détente, le sommeil, l'hygiène ou le transport d'un enfant âgé de moins de 4 ans.

Pour la suite du présent document, ces trois groupes de produits seront désignés comme les produits du groupe 2.

Divers règlements pris en vertu de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (LCSPC) établissent à 90 milligrammes par kilogramme (90 mg/kg) de produit la limite de la teneur totale en plomb des revêtements de jouets, des articles pour enfants, des porte-bébés et des poussettes, et des lits d'enfant, des berceaux et des moïses, ainsi que des produits du groupe 1 visés par la SRRP, ce qui comprend tous les jouets destinés aux enfants âgés de moins de trois ans. Des produits du groupe 2 contenant plus de 90 mg/kg de plomb sont vendus sur le marché nord-américain.

Description : Dans le cadre de la SRRP de Santé Canada, le Règlement permettra d'accroître le niveau de sécurité des enfants grâce à l'élargissement des catégories de produits soumises à une limite de 90 mg/kg quant à la teneur totale en plomb.

Cost-benefit statement: Given that the anticipated economic costs are low and that, over time, health benefits may reasonably be expected to result from limiting the lead content of Group 2 products, the economic benefits of the Regulations outweigh the economic costs.

"One-for-One" Rule and small business lens: The "One-for-One" Rule does not apply as there is no change in administrative costs to business. The small business lens does not apply because estimated nationwide costs of the proposal are less than $1 million per year.

Domestic and international coordination and cooperation: The total lead content limit of these Regulations is in alignment with the international health and safety objective of reducing intentional use of lead as much as possible, although the actual lead limits may differ slightly from one jurisdiction to another. It also ensures consistency for lead limits across the Canadian regulatory regime.

Some industry associations have urged that Health Canada align with the United States (U.S.) limit of 100 mg/kg for toys and children's clothing and accessories. Despite repeated requests from Health Canada, industry has not identified any products that would be impacted by the slight difference in lead limits, or any associated costs. No adverse trade impacts are anticipated.

Énoncé des coûts et avantages : Puisque les coûts économiques prévus sont faibles et que l'imposition d'une limite de la teneur en plomb pour les produits du groupe 2 se révélera vraisemblablement bénéfique pour la santé avec le temps, les avantages économiques du Règlement l'emporteront sur ses coûts.

Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises : La règle du « un pour un » ne s'applique pas puisqu'aucun changement ne sera apporté aux coûts administratifs des entreprises. La lentille des petites entreprises ne s'applique pas non plus puisque le coût à l'échelle nationale du projet de règlement est estimé à moins de un million de dollars par année.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : La limite de la teneur totale en plomb établie dans le règlement cadre avec l'objectif international en matière de santé et de sécurité visant à réduire l'utilisation intentionnelle de plomb autant que possible, bien que les limites actuelles de la teneur en plomb puissent varier légèrement d'une région à l'autre. Le règlement vise également à assurer l'uniformité des limites de la teneur en plomb dans l'ensemble du régime de réglementation canadien.

Certaines associations industrielles ont demandé à Santé Canada d'harmoniser la limite avec celle des États-Unis de 100 mg/kg pour les jouets et les vêtements et les accessoires pour enfants. Malgré les demandes répétées de Santé Canada, l'industrie n'a pas dressé la liste des produits qui seraient touchés par le petit écart entre les limites de la teneur en plomb ni indiqué les coûts associés à cet écart. Aucun effet indésirable sur le commerce n'a été cerné.

Background

Health effects of lead

Lead is a very toxic metal, especially to children, and its adverse effects on this population have been documented in numerous studies.[1,2]

Children absorb a higher percentage of lead than adults do, and their developing organs and systems are more susceptible to the toxic effects of lead. Lead builds up in the body, so that on-going exposure to even low levels of

Contexte

Effets du plomb sur la santé

Le plomb est un métal très toxique, particulièrement pour les enfants, et ses effets indésirables sur cette population ont été décrits dans plusieurs études[1,2].

Les enfants absorbent un plus haut pourcentage du plomb que les adultes, et leurs organes et systèmes en développement sont plus vulnérables aux effets toxiques du plomb. Comme le plomb s'accumule dans l'organisme, une

[1] Health Canada, 2013. *Human Health State of the Science Report on Lead* http://hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/pdf/pubs/contaminants/dhhssrl-rpecscepsh/dhhssrl-rpecscepsh-eng.pdf.

[2] U.S. Environmental Protection Agency, 2012. *Integrated Science Report on Lead* https://cfpub.epa.gov/ncea/risk/recordisplay.cfm?deid=255721&CFID=76612276&CFTOKEN=22537684.

[1] Santé Canada, 2013. *Rapport final sur l'état des connaissances scientifiques concernant les effets du plomb sur la santé humaine.* http://hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/pdf/pubs/contaminants/dhhssrl-rpecscepsh/dhhssrl-rpecscepsh-fra.pdf.

[2] Environmental Protection Agency des États-Unis, 2012. *Integrated Science Report on Lead* https://cfpub.epa.gov/ncea/risk/recordisplay.cfm?deid=255721&CFID=76612276&CFTOKEN=22537684.

lead may result in harmful effects on the growth and intellectual development of children.

The Health Canada "State of the Science Report on Lead" found that developmental neurotoxicity in children has been associated with even very low blood lead levels (i.e. below 5 micrograms/decilitre). At this time, there is no established threshold blood lead level below which harmful health effects do not occur. The report confirms the need to reduce childhood lead exposure to the lowest feasible level, and reinforces the goal of the LRRS for stringent lead limits in affected consumer products to effectively prohibit the intentional use of lead.

Young children also have a higher probability of lead exposure because of their natural exploratory behaviour, which leads them to chew or suck on any objects within their reach. Lead has a sweet taste that encourages children to lick, chew or suck on items containing lead. This mouthing behaviour could result in ingestion of lead by the child.

Regulation of lead in consumer products in Canada

Health Canada sets stringent lead content limits for regulated products under the CCPSA and its regulations, including products intended for use in learning or play (toys) for children under three years of age, children's jewellery, consumer paints and other surface coatings, products whose normal use involves mouth contact, kettles, corded window coverings, and glazed ceramic and glass foodware, as well as for applied surface coatings on toys, children's furniture and other articles, cribs, cradles, bassinets, carriages, strollers, pencils, and artists' brushes.

The LRRS was developed to identify proposed lead content limits for specific consumer products to which children are most likely to be exposed. The LRRS aims to address the risk of childhood lead exposure by reducing the lead content of consumer products, especially children's products, to the lowest feasible level.

Health Canada introduced the *Consumer Products Containing Lead (Contact with Mouth) Regulations* (CPCLCMR) in 2010 to restrict lead in the following products, described as Group 1 products under the LRRS:

> (i) products, other than kitchen utensils, that are brought into contact with the user's mouth in the course of normal use, such as beverage straws,

exposition prolongée, même à de très faibles concentrations, peut se traduire par des effets nuisibles sur la croissance et le développement intellectuel de l'enfant.

Les auteurs du *Rapport final sur l'état des connaissances scientifiques concernant les effets du plomb sur la santé humaine* ont conclu que la neurotoxicité sur le plan du développement chez les enfants pouvait être associée à de très faibles niveaux de plombémie (c'est-à-dire moins de 5 microgrammes/décilitre). À l'heure actuelle, il n'existe pas de seuil de plombémie sous lequel aucun effet indésirable pour la santé n'est observé. Les auteurs confirment le besoin de réduire le niveau d'exposition au plomb chez les enfants au plus bas niveau possible et de renforcer l'objectif de la SRRP, soit d'établir des limites plus strictes quant à la teneur en plomb dans les produits touchés afin d'interdire effectivement l'utilisation intentionnelle de cette substance.

Les jeunes enfants sont également plus susceptibles d'être exposés au plomb en raison de leur penchant naturel pour l'exploration qui les pousse à mâchouiller ou à sucer les objets à leur portée. Le plomb a un goût sucré, ce qui encourage les enfants à lécher, mâchouiller ou sucer les objets qui en contiennent. Ce comportement peut entraîner l'ingestion de plomb par l'enfant.

Réglementation du plomb dans les produits de consommation au Canada

Santé Canada établit des limites strictes de la teneur en plomb auxquelles sont assujetties les produits réglementés aux termes de la LCSPC et de ses règlements connexes, y compris les produits destinés aux enfants âgés de moins de trois ans dans le cadre d'activités éducatives et récréatives (jouets), les bijoux pour enfants, les peintures de consommation et les autres revêtements, les produits dont l'utilisation courante inclut un contact avec la bouche, les bouilloires, les couvre-fenêtres à cordon et les articles de vaisselle en céramique et en verre émaillés, ainsi que les revêtements appliqués sur les jouets, les meubles et les autres articles pour enfants, les lits d'enfants, les berceaux, les moïses, les porte-bébés, les poussettes, les crayons et les pinceaux d'artiste.

La SRRP a été élaborée afin d'établir des limites de la teneur en plomb dans certains produits de consommation auxquels les enfants sont plus susceptibles d'être exposés. La SRRP vise à atténuer le risque d'exposition au plomb chez les enfants en réduisant, au plus bas niveau possible, la teneur de cette substance dans les produits de consommation, particulièrement les produits pour enfants.

Santé Canada a élaboré le *Règlement sur les produits de consommation contenant du plomb (contact avec la bouche)* [RPCCP-CB] en 2010 afin de limiter la quantité de plomb se retrouvant dans les produits ci-après, désignés comme les produits du groupe 1 aux termes de la SRRP :

> (i) les produits, sauf les ustensiles de cuisine, qui sont portés à la bouche lors d'une utilisation

drinking spouts, sports mouthpieces, mouthpieces of musical instruments; and,

(ii) products intended for use in learning or play (toys) by children under three years of age.

The CPCLCMR impose a total lead limit of 90 mg/kg for Group 1 products.

Health Canada has conducted an assessment of the current science on lead and determined that even low levels of lead exposure are associated with effects on the developing brain in children (Health Canada, 2013). These effects are most commonly observed as a reduction of intelligence quotient (IQ) and deficits in attention-related behaviours. Toxicity to the developing brain has been associated with the lowest levels of lead exposure examined to date, both in observational studies of humans and in animal experiments.

As the current science has not identified a threshold level for lead toxicity on the developing brain of children, additional measures to further reduce exposures of Canadian children to lead are warranted. No "safe" level of lead in the blood has been identified by scientists; therefore an appropriate risk management objective for lead in consumer products is to reduce the potential exposure of vulnerable populations such as children to the maximum extent practicable. The 90 mg/kg total lead limit for affected products helps to achieve this risk management objective, and is consistent with the lead limit under the CCPSA for other products posing a similar lead exposure risk.

A total lead limit was chosen rather than a migratable limit because total lead is a fixed value, while the amount of lead that will move out of an item is dependent on factors such as the presence or absence of coatings, temperature, duration of exposure to a solvent, and strength of the solvent, and is therefore variable.

Regulation of lead content in the United States and the European Union

In the U.S., the lead content of children's products is regulated under the 2008 *Consumer Product Safety Improvement Act* (CPSIA). Under the CPSIA, the total lead limit for products intended primarily for children aged 12 and under has changed from 600 mg/kg in 2008, to 300 mg/kg in 2010, and to 100 mg/kg in 2011. The CPSIA has a provision that requires review of the lead limit for children's products every five years and further reductions in the

normale, comme les pailles, les becs verseurs, les embouts d'équipement de sport et les embouchures d'instruments de musique;

(ii) les produits destinés à être utilisés par un enfant de moins de trois ans lors d'activités éducatives ou récréatives (jouets).

Aux termes du RPCCP, la teneur maximale en plomb des produits du groupe 1 ne doit pas dépasser 90 mg/kg.

Santé Canada a évalué les connaissances scientifiques les plus à jour sur le plomb et déterminé que même de faibles niveaux d'exposition au plomb entraînent des effets sur le cerveau en développement des enfants (Santé Canada, 2013). Les effets observés le plus souvent sont la réduction du quotient intellectuel et les comportements liés à la capacité d'attention. La toxicité pour le cerveau en développement des enfants a été associée aux plus faibles niveaux d'exposition au plomb étudiés à ce jour dans le cadre d'observations de sujets humains et d'expériences sur des animaux.

Comme les connaissances scientifiques actuelles n'ont permis d'établir aucun seuil concernant la toxicité du plomb pour le cerveau en développement des enfants, il est justifié de prendre des mesures supplémentaires pour réduire plus encore l'exposition des enfants canadiens au plomb. Les scientifiques n'ont pas établi de niveau « sécuritaire » de plomb dans le sang. Un objectif pertinent de gestion des risques concernant le plomb dans les produits de consommation consiste donc à réduire l'exposition potentielle des populations vulnérables, comme les enfants, dans toute la mesure du possible. La limite de 90 mg/kg quant à la teneur totale en plomb pour les produits touchés contribue à atteindre cet objectif de gestion des risques et est conforme à la limite de plomb prévue dans la LCSPC pour d'autres produits qui présentent un risque d'exposition au plomb semblable.

Une limite de la teneur totale en plomb a été établie plutôt qu'une limite de la teneur en plomb lixiviable puisque la teneur totale en plomb est une valeur fixe, tandis que le plomb qui se libérera d'un objet varie selon divers facteurs, comme la présence ou l'absence d'un revêtement, la température, la durée de l'exposition à un solvant et la force du solvant, et est par conséquent assez variable.

Réglementation de la teneur en plomb aux États-Unis et dans l'Union européenne

Aux États-Unis (É.-U.), la teneur en plomb des produits pour enfants est réglementée aux termes de la *Consumer Product Safety Improvement Act* (CPSIA) de 2008. Conformément à la CPSIA, la limite de la teneur en plomb totale pour les produits destinés principalement aux enfants âgés de 12 ans et moins est passée de 600 mg/kg en 2008 à 300 mg/kg en 2010 et ensuite à 100 mg/kg en 2011. Une disposition de la CPSIA prévoit un examen

lead limit to the lowest amount of lead that is technologically feasible at that time.

Under the CPSIA, the total lead limit for all applied paints and other surface coatings on all children's products is 90 mg/kg. In addition, there is a limit of 90 mg/kg migratable[1] lead for children's modelling clays and for toys and toy parts that are likely to be mouthed, including all toys for children less than six years of age.

In April 2015, the European Union (EU) adopted a total lead limit of 0.05% by weight (equivalent to 500 mg/kg) for a broad range of "articles or accessible parts thereof that may, during normal or reasonably foreseeable conditions of use, be placed in the mouth by children." The requirement applies to children's clothing and accessories, and to accessible parts of childcare articles. Toys are excluded from the application of this legislation because they are covered under the 2009 EU *Toy Safety Directive*. This Directive includes migratable lead limits of 160 mg/kg for scraped-off toy materials, including polymers, glass, ceramics, metals, and surface coatings, 13.5 mg/kg for dry, brittle, powder-like or pliable toy materials, such as chalks and modelling clays, and 3.4 mg/kg for liquid or sticky toy materials such as inks, paints, and glues. Effective October 28, 2018, in accordance with the amended Directive, these limits will be replaced by more stringent migratable lead limits of 23 mg/kg for scraped-off materials, 2.0 mg/kg for dry, brittle, powder-like or pliable materials, and 0.5 mg/kg for liquid or sticky materials. (https://members.wto.org/crnattachments/2014/tbt/EEC/14_4268_00_e.pdf)

More detailed information on lead limits for affected products in the U.S. and the EU can be found in Appendix I.

Issues

Under normal and reasonably foreseeable conditions of use, children are in frequent and extended contact with Group 2 products. These products have the potential to expose children to unsafe levels of lead.

Health Canada has identified Group 2 products with lead in excess of 90 mg/kg on the North American marketplace. In the past 10 years, there have been recalls due to high lead levels in some of these products, particularly children's clothing and accessories.

de la teneur maximale en plomb pour les produits pour enfants tous les cinq ans ainsi que la réduction des limites à la plus petite quantité possible réalisable en ce temps-là.

Aux termes de la CPSIA, la teneur en plomb totale pour toutes les peintures appliquées et les autres revêtements des produits pour enfants a été fixée à 90 mg/kg. De plus, une limite de la teneur totale en plomb lixiviable[1] de 90 mg/kg a été établie pour les argiles à modeler pour enfants et les jouets et les pièces de jouets susceptibles d'entrer en contact avec la bouche, y compris tous les jouets destinés aux enfants âgés de moins de six ans.

En avril 2015, l'Union européenne (UE) a établi une limite totale en plomb de 0,05 % par poids (ce qui équivaut à 500 mg/kg) pour tout un éventail d'articles ou de pièces qui, dans le cadre de conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, peuvent se retrouver dans la bouche d'un enfant. L'exigence s'applique aux vêtements et aux accessoires pour enfants et aux pièces accessibles des produits de soins pour enfants. Les jouets sont exclus de la portée de ce règlement puisqu'ils sont assujettis à la *Directive relative à la sécurité des jouets* de 2009 de l'UE. Cette directive contient des limites de plomb lixiviables de 160 mg/kg pour les matières grattées du jouet, ce qui comprend les polymères, le verre, la céramique, les métaux et les revêtements; de 13,5 mg/kg pour les matières de jouet sèches, friables, poudreuses ou souples, comme les craies et les argiles à modeler; de 3,4 mg/kg pour les matières de jouet liquides ou collantes, comme les encres, les peintures et les colles. À compter du 28 octobre 2018, conformément à la nouvelle directive, ces limites seront remplacées par des limites de plomb lixiviables plus strictes de 23 mg/kg pour les matières grattées du jouet; de 2 mg/kg pour les matières de jouet sèches, friables, poudreuses ou souples; de 0,5 mg/kg pour les matières de jouet liquides ou collantes. (https://members.wto.org/crnattachments/2014/tbt/EEC/14_4268_00_e.pdf)

De plus amples renseignements sur les limites de plomb établies aux États-Unis et dans l'UE pour les produits touchés sont présentés à l'annexe 1.

Enjeux

Dans le cadre de conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, les enfants entrent en contact fréquemment et de façon prolongée avec des produits du groupe 2. Ces produits sont susceptibles d'exposer les enfants à des niveaux dangereux de plomb.

Santé Canada a identifié sur le marché nord-américain des produits du groupe 2 dont la teneur en plomb dépasse 90 mg/kg. Au cours des 10 dernières années, des rappels ont été réalisés en raison de hauts niveaux de plomb dans certains de ces produits, particulièrement dans les vêtements et les accessoires pour enfants.

In 2001, children's wallets were recalled in the U.S. because of lead in the zipper pulls.[3] In July 2008,[4] children's pyjamas sets were recalled in the U.S. because of excess lead in screen prints on the tops, while in April 2011, dresses and tops were recalled in the U.S. because beads and trim on the garments were found to contain high levels of lead.[5] Similarly, in April 2012, a clothing company voluntarily recalled various garments offered for sale in Canada and the U.S. due to the presence of lead in ornamentation and trim.[6]

Because the lead content of an item cannot be determined through visual inspection, it is difficult for consumers and caregivers to avoid lead exposure risks from products.

The introduction of a total lead limit for Group 2 products will help to achieve the risk management objective, will result in greater predictability for industry and a clear line for the purposes of inspection and enforcement, and will support greater consumer confidence in the safety of Group 2 products marketed in Canada.

Objectives

The objective of these Regulations is to help protect children against potential exposure to lead by expanding the requirements of the *Consumer Products Containing Lead (Contact with Mouth) Regulations* (CPCLCMR) to include Group 2 products.

Description

The CPCLCMR came into force on November 26, 2010, and set a total lead limit of 90 mg/kg for Group 1 products under the LRRS. These Regulations extend the requirements of the CPCLCMR to Group 2 products, which include

1. products intended for use in learning or play (toys) by children between the ages of 3 and under 14 years;
2. children's clothing and accessories;[7] and
3. products whose primary purpose is to facilitate the relaxation, sleep, hygiene, carrying or transportation of a child under 4 years of age.

[3] http://www.cpsc.gov/en/recalls/2001/cpsc-raymond-geddes--co-inc-announce-recall-of-velcro-wallets
[4] http://www.cpsc.gov/en/Recalls/2008/The-Childrens-Place-Recalls-Camouflage-Pajama-Sets-Due-to-Excessive-Lead/
[5] http://www.cpsc.gov/en/Recalls/2011/Girls-Clothing-Recalled-by-My-Michelle-Due-to-Risk-of-Lead-Exposure/
[6] http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2012/15127r-eng.php
[7] For regulatory purposes, jewellery is not considered a clothing accessory. The lead content of children's jewellery is regulated under the *Children's Jewellery Regulations*.

En 2001, des portefeuilles pour enfant ont été rappelés aux États-Unis en raison de la présence de plomb dans les tirettes de fermeture éclair[3]. En juillet 2008[4], des ensembles de pyjamas pour enfants ont été rappelés aux É.-U. en raison de la teneur en plomb trop élevée des motifs imprimés par sérigraphie sur le chandail, alors qu'en avril 2011, des robes et des hauts ont été rappelés aux É.-U. en raison de billes et de garnitures de vêtements à teneur élevée en plomb[5]. De même, en avril 2012, une entreprise a volontairement rappelé divers vêtements offerts au Canada et aux É.-U. en raison de la présence de plomb dans les garnitures et les ornements[6].

Puisque la teneur en plomb d'un article ne peut être déterminée par l'entremise d'une inspection visuelle, il est difficile pour les consommateurs et les gardiens d'éviter les risques d'exposition au plomb découlant de ces produits.

L'établissement d'une limite de la teneur totale en plomb pour les produits du groupe 2 contribuera à l'atteinte de l'objectif de gestion des risques, garantira une plus grande prévisibilité à l'industrie et lui offrira des directives claires pour l'inspection et l'application de la loi. Cette limite renforcera également la confiance des consommateurs à l'égard de la sécurité des produits du groupe 2 commercialisés au Canada.

Objectifs

L'objectif du Règlement est d'aider à protéger les enfants contre l'exposition potentielle au plomb en élargissant la portée des exigences du RPCCP-CB afin d'inclure les produits du groupe 2.

Description

Le RPCCP-CB actuel est entré en vigueur le 26 novembre 2010. Une limite de 90 mg/kg de la teneur totale en plomb pour les produits du groupe 1 visés par la SRRP a été établie. Le présent règlement élargit les exigences du RPCCP-CB afin d'inclure les produits du groupe 2, c'est-à-dire :

1. produits destinés aux enfants âgés de 3 ans à moins de 14 ans lors d'activités éducatives ou récréatives (jouets);
2. vêtements et accessoires pour enfants[7];
3. produits dont le but premier est de faciliter la détente, le sommeil, l'hygiène ou le transport d'un enfant âgé de moins de 4 ans.

[3] http://www.cpsc.gov/en/recalls/2001/cpsc-raymond-geddes--co-inc-announce-recall-of-velcro-wallets
[4] http://www.cpsc.gov/en/Recalls/2008/The-Childrens-Place-Recalls-Camouflage-Pajama-Sets-Due-to-Excessive-Lead/
[5] http://www.cpsc.gov/en/Recalls/2011/Girls-Clothing-Recalled-by-My-Michelle-Due-to-Risk-of-Lead-Exposure/
[6] http://www.canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2012/15127r-fra.php
[7] Aux fins de réglementation, les bijoux ne sont pas considérés comme un accessoire pour vêtements. La teneur en plomb des bijoux pour enfants est déjà réglementée aux termes du *Règlement sur les bijoux pour enfants*.

To reflect the increased scope, the CPCLCMR are repealed and replaced with the *Consumer Products Containing Lead Regulations* (CPCLR).

The CPCLR include an exemption from the 90 mg/kg total lead limit for parts of affected products if lead is necessary to produce an essential characteristic of the part. Parts exempted from the total lead limit are still subject to a 90 mg/kg migratable lead limit. The CPCLCMR specified that the EN71-3:1994 Safety of Toys — Migration of Certain Elements test method must be used for determining migratable lead content. The CPCLR replace this provision with a more general requirement that good laboratory practices, as defined in the CPCLR, must be used when testing to determine migratable lead content. This change provides industry with more flexibility since it permits both the continued use of the EN71-3 test method and the use of alternative test methods for migratable lead that meet good laboratory practices.

Regulatory and non-regulatory options considered

Option 1: Status quo

The regulatory regime under the CPCLCMR, which imposed a 90 mg/kg total lead limit for toys intended primarily for children under the age of three and products whose normal use involves mouth contact, would have been retained. There would have been no specific lead limits in place for Group 2 products (except for a limit of 90 mg/kg total lead under the *Toys Regulations* for applied surface coatings).

This option was rejected because it would have resulted in the continuation of an unnecessary lead exposure risk from affected products for children of all ages. Although less common than in children under 3 years of age, mouthing behaviours do occur in the 3 to under 14 year age group. Also, children under the age of 3 very often have access to toys, clothing and accessories purchased and used by older children.

Under this option, Health Canada could take action against lead in Group 2 products by invoking the General Prohibitions (GP) in the CCPSA on the manufacture, importation, sale or advertisement of consumer products that are a danger to the health or safety of Canadians. Although this approach has been taken with other consumer products/hazards, and has successfully demonstrated a key aspect of the modern tools and authorities afforded by the CCPSA, invoking the GP requires extra

Afin de refléter la liste allongée des produits de consommation visés, l'actuel RPCCP-CB a été abrogé et remplacé par le *Règlement sur les produits de consommation contenant du plomb* (RPCCP).

Le RPCCP prévoit une exemption de l'application de la limite de la teneur maximale en plomb à 90 mg/kg pour certaines parties des produits touchés, si le plomb est nécessaire pour conférer à la partie sa caractéristique essentielle. Les parties visées par cette exemption sont tout de même assujetties à la limite de la teneur en plomb lixiviable de 90 mg/kg. Le RPCCP-CB précise que la mise à l'essai conformément à la norme EN 71-3:1994 Sécurité des jouets — migration de certains éléments est obligatoire pour déterminer la teneur en plomb lixiviable. Le RPCCP remplace cette disposition par une exigence plus générale quant au respect des bonnes pratiques de laboratoire, telles qu'elles sont définies dans le Règlement. Cette modification offre une plus grande marge de manœuvre à l'industrie, car cela permet à la fois l'utilisation continue de la méthode d'essai selon la norme EN 71-3 et l'utilisation d'autres méthodes d'essai pour le plomb lixiviable qui répondent aux bonnes pratiques de laboratoire.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Option 1 : Statu quo

L'actuel régime de réglementation (aux termes du RPCCP), qui a imposé une limite maximale de la teneur en plomb de 90 mg/kg pour les jouets destinés principalement aux enfants âgés de moins de trois ans, et pour les produits dont l'utilisation normale comporte un contact avec la bouche, aurait été maintenu. Aucune limite spécifique de la teneur en plomb n'aurait été mise en place pour les produits du groupe 2 (à l'exception d'une limite de 90 mg/kg de la teneur en plomb totale aux termes du *Règlement sur les jouets* s'appliquant aux revêtements).

Cette option a été rejetée puisqu'elle maintiendrait le risque inutile d'exposition au plomb associé aux produits touchés destinés aux enfants de tous les âges. Bien qu'elle soit moins courante que chez les enfants âgés de moins de 3 ans, l'habitude de porter les objets à la bouche peut tout de même être présente chez les enfants âgés de 3 ans à moins de 14 ans. De plus, les enfants de moins de 3 ans ont souvent accès à des jouets, à des vêtements et à des accessoires achetés pour des enfants plus âgés.

En vertu de cette option, Santé Canada aurait pris des mesures à l'égard du plomb présent dans les produits du groupe 2 en invoquant les interdictions générales (IG) prévues dans la LCSPC quant à la fabrication, à l'importation, à la vente ou à l'annonce de produits de consommation qui présentent un risque pour la santé ou la sécurité des Canadiens. Bien que cette approche ait été adoptée pour d'autres produits de consommation et risques, et qu'elle s'est révélée être un aspect clé des outils et des

time to conduct of a risk assessment to support compliance actions. Establishing a total lead limit for Group 2 products in regulations will allow Health Canada to take swifter action on non-compliant products and provides greater clarity for industry regarding the acceptable limit.

pouvoirs modernes établis dans la LCSPC, le fait d'invoquer les IG entraîne de temps supplémentaire pour la réalisation d'une évaluation des risques afin d'appuyer les mesures de conformité. L'établissement d'une limite de la teneur en plomb totale pour les produits du groupe 2 dans la réglementation permettrait à Santé Canada de prendre plus rapidement des mesures à l'égard des produits non conformes et de fournir des renseignements plus clairs à l'industrie en ce qui a trait de la limite acceptable.

Option 2: Voluntary standards

The majority of Canadian manufacturers voluntarily adhere to international standards for juvenile products, which stipulate no intentional addition of lead. This option would allow industry to continue this voluntary approach with respect to Group 2 products.

Option 2 : Mesures volontaires

La majorité des fabricants canadiens adhèrent volontairement aux normes internationales visant les produits pour enfants, qui interdisent l'ajout intentionnel de plomb. Cette option permettra à l'industrie de continuer cette approche volontaire en ce qui concerne les produits du groupe 2.

Although voluntary measures impose no regulatory burden on industry, there are a large number of manufacturers, distributors, and retailers of Group 2 products, most of which are based outside Canada. It would be difficult to obtain the commitment of the entire industry to a voluntary approach.

Bien que les mesures volontaires n'imposent aucun fardeau réglementaire à l'industrie, il existe un grand nombre de fabricants, de distributeurs et de détaillants de produits du groupe 2 qui sont situés à l'extérieur du Canada. Il serait difficile d'obtenir l'engagement de l'ensemble de l'industrie à l'égard d'une approche volontaire.

Under this option, Health Canada would have taken action against lead in Group 2 products by invoking the GP in the CCPSA on the manufacture, importation, sale or advertisement of consumer products that pose a danger to the health or safety of Canadians. Although this approach has been taken with other issues, and has successfully demonstrated a key aspect of the modern tools and authorities afforded by the CCPSA, invoking the GP requires extra time to conduct a risk assessment to support compliance actions. Establishing a total lead limit for Group 2 products in regulations would allow Health Canada to take swifter action on non-compliant products and would provide greater clarity for industry regarding the acceptable limit.

Cette option permettrait à Santé Canada de prendre des mesures à l'égard du plomb présent dans les produits du groupe 2 par l'invocation des IG prévues dans la LCSPC quant à la fabrication, à l'importation, à la vente ou à l'annonce des produits de consommation qui présentent un risque pour la santé ou la sécurité des Canadiens. Bien que cette approche ait été adoptée pour d'autres enjeux et qu'elle s'est révélée être un aspect clé des outils et des pouvoirs modernes établis dans la LCSPC, le fait d'invoquer les IG entraîne du temps supplémentaire, soit la réalisation d'une évaluation des risques afin d'appuyer les mesures de conformité. L'établissement d'une limite de la teneur en plomb totale dans la réglementation permettra à Santé Canada de prendre plus rapidement des mesures à l'égard des produits non conformes et de fournir des renseignements plus clairs à l'industrie en ce qui a trait à la limite acceptable.

This option was rejected because it would result in the continuation of an unnecessary lead exposure risk to children.

Cette option a été rejetée puisqu'elle maintiendrait le risque inutile d'exposition au plomb chez les enfants.

Option 3: Introduction of a mandatory 100 mg/kg lead limit for affected products under the CCPSA

This option was considered as a way to address comments from some industry sectors that the 10 mg/kg difference between the proposed 90 mg/kg total lead limit and the 100 mg/kg total lead limit currently in effect in the U.S. under the CPSIA could result in additional costs for Canadian importers and manufacturers. Industry did not provide evidence that the Regulations would adversely affect

Option 3 : Établissement d'une limite obligatoire de 100 mg/kg de plomb pour les produits visés par le RPCCP

Cette option a été étudiée afin de tenir compte des commentaires provenant de certains secteurs de l'industrie indiquant que l'écart de 10 mg/kg entre la limite de 90 mg/kg et la limite de 100 mg/kg actuellement en vigueur aux É.-U. aux termes de la CPSIA pourrait entraîner des coûts supplémentaires pour les importateurs et les fabricants canadiens. L'industrie n'a pas fourni de

international trade or increase industry costs and/or retail prices.

This option was rejected because

1. a total lead limit of 100 mg/kg would create regulatory inconsistency within Canada by introducing a lead content limit that is different from the current 90 mg/kg total lead limit for products posing similar lead exposure risks to Canadians, particularly children.
2. a 90 mg/kg total lead limit is consistent with Health Canada's objective of reducing potential exposure to lead, especially for children, as much as possible.

Option 4: Introduction of a mandatory 90 mg/kg total lead limit for Group 2 products under the CCPSA

This is the preferred option and is represented by the CPCLR. This option was chosen because it is consistent with the way other products posing similar lead exposure risks are regulated under the CCPSA, including toys for children under three years of age, products whose normal pattern of use involves mouth contact, consumer paints and other surface coating materials, and applied paints and other surface coating materials on children's products.

The total lead limit of 90 mg/kg is intended to prevent unnecessary lead exposure to children who are in regular and prolonged contact with one or more affected products. It is a stringent limit that is intended to be protective of children under the worst case exposure scenario, in which a Group 2 product containing lead, for example a toy component, is swallowed and becomes lodged in the digestive system for an extended period.

The choice of a 90 mg/kg limit is also consistent with the objective of Health Canada's LRRS and its 2013 "Risk Management Strategy for Lead"[8] to reduce exposure to lead to the greatest extent practicable. The LRRS is based on the findings of Health Canada's 2013 "State of the Science Report on Lead," which recommended additional measures to protect Canadians against lead exposure. Introducing the lowest feasible limits for lead in Group 2 products will support this objective by protecting children against lead exposure risks from chewing, sucking or swallowing Group 2 products containing lead.

[8] http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/contaminants/prms_lead-psgr_plomb/index-eng.php

données probantes indiquant que le Règlement aurait une incidence négative sur le commerce international ou augmenterait les coûts de l'industrie ou les prix au détail.

Cette option a été rejetée pour les raisons suivantes :

1. Une limite de 100 mg/kg de plomb totale entraînerait un manque d'uniformité réglementaire au sein du Canada en raison de l'établissement d'une limite de la teneur en plomb qui diffère de la limite actuelle de 90 mg/kg pour les produits présentant des risques similaires d'exposition des Canadiens au plomb, particulièrement les enfants.
2. Une limite de 90 mg/kg de plomb totale cadre avec l'objectif de Santé Canada visant à réduire autant que possible l'exposition potentielle au plomb, particulièrement des enfants.

Option 4 : Établissement d'une limite obligatoire de 90 mg/kg de plomb pour les produits du groupe 2 visés par le RPCCP

Il s'agit de l'option privilégiée et elle se reflète dans le RPCCP. Cette option a été choisie puisqu'elle cadre avec la façon dont les autres produits qui présentent un risque d'exposition au plomb similaire sont réglementés aux termes de la LCSPC, y compris les jouets pour enfants âgés de trois ans et moins, les produits dont les conditions d'utilisation normale comportent un contact avec la bouche, les peintures de consommation et les autres revêtements et les peintures appliquées et les autres revêtements de produits pour enfants.

La limite de 90 mg/kg de plomb totale prévient une exposition au plomb inutile pour les enfants en cas d'exposition régulière et prolongée avec un ou plusieurs produits touchés. Il s'agit d'une limite stricte qui protège bien les enfants dans le cadre des pires scénarios d'exposition, soit qu'un produit du groupe 2 contenant du plomb, par exemple un morceau de jouet avalé qui se loge dans le système digestif pendant une longue période.

Le choix d'une limite de 90 mg/kg cadre également avec l'objectif établi dans la SRRP de Santé Canada et la *Stratégie de gestion des risques pour le plomb* de 2013[8], soit de réduire l'exposition au plomb autant que possible. La stratégie de 2013 se fonde sur le *Rapport final sur l'état des connaissances scientifiques concernant les effets du plomb sur la santé humaine* de 2013, dans lequel il est recommandé d'adopter des mesures additionnelles pour protéger les Canadiens contre l'exposition au plomb. L'établissement des limites les plus faibles possible pour les produits du groupe 2 appuiera cet objectif et protégera les enfants contre l'exposition au plomb lorsqu'ils mâchouillent, sucent ou avalent des produits du groupe 2 contenant du plomb.

[8] http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/contaminants/prms_lead-psgr_plomb/index-fra.php

The Regulations specify a total lead limit rather than a migratable lead limit because a total lead limit is considered a more reliable measure of maximum exposure risks. Unlike total lead content, migratable lead content is not a fixed value. Factors such as duration of exposure, temperature, composition and condition of the item may greatly influence migration rates. If an item containing lead is swallowed and remains in the digestive tract for an extended period, virtually all the lead in the item may migrate into the body. However, migratable lead can never be greater than the total lead content of an item.

As well, since total lead tests are less costly than migratable lead tests, industry costs to test affected products will be lower.

Benefits and costs

An economic analysis was carried out in 2007 to determine the economic benefits of introducing a 600 mg/kg total lead limit and a 90 mg/kg migratable lead limit for Group 2 products.

An economic cost analysis to determine the impact of a 90 mg/kg total lead limit for Group 2 products was carried out in 2009. A questionnaire was distributed to 319 Canadian manufacturers, importers and distributors, and retailers of affected products, as well as six industry associations. A total of 11 responses were received from two industry associations, five retailers, and four manufacturers. The response rate was too low to permit quantitative estimation of the economic impact of the proposal. However, given the more stringent lead level, the economic benefits of the current proposal would be equal to or greater than those identified in the 2007 benefits study.

An electronic copy of the 2009 study in English and an executive summary in French are available upon request.

Costs to industry

Compliance costs for most companies are expected to be minimal because intentional use of lead in Group 2 products is contrary to current industry standards and is not common practice. Third-party lead testing and certification for children's products have been mandatory in the U.S. since the CPSIA came into effect in 2008. The vast majority of suppliers to the North American market test for lead to ensure compliance with U.S. requirements as part of their normal practices; therefore, a mandatory

Le Règlement établit une limite de la teneur en plomb totale plutôt qu'une limite de la teneur en plomb lixiviable, car une limite du plomb totale est considérée comme une mesure plus fiable des risques d'exposition maximale. Contrairement à la teneur en plomb totale, la teneur en plomb lixiviable n'est pas une valeur fixe. Des facteurs comme la durée de l'exposition, la température, la composition et l'état de l'article peuvent avoir une grande incidence sur le taux de migration. Si un article contenant du plomb est avalé et demeure dans le système digestif pendant une longue période, pratiquement tout le plomb contenu dans le produit est susceptible d'être absorbé par le corps. Par contre, la teneur en plomb lixiviable ne peut être supérieure à la teneur en plomb totale d'un article.

En outre, puisque les analyses visant à mesurer la teneur en plomb totale sont moins coûteuses que les analyses mesurant le taux de plomb lixiviable, les coûts pour analyser les produits seront moindres pour l'industrie.

Coûts et avantages

Une analyse économique a été réalisée en 2007 afin de déterminer les avantages économiques associés à l'établissement d'une limite de 600 mg/kg de plomb totale et de 90 mg/kg de plomb lixiviable dans les produits du groupe 2.

Une analyse économique des coûts a été effectuée en 2009 afin de déterminer les effets de l'imposition d'une limite de 90 mg/kg quant à la teneur totale en plomb pour les produits du groupe 2. Un questionnaire a été envoyé à 319 fabricants, importateurs, distributeurs et détaillants canadiens de produits touchés ainsi qu'à six associations de l'industrie. Onze d'entre eux ont répondu aux questions : deux associations de l'industrie, cinq détaillants et quatre fabricants. Le taux de réponse était insuffisant pour réaliser une estimation quantitative de l'effet économique de la proposition. Toutefois, compte tenu de la limite plus stricte quant à la teneur en plomb, les avantages économiques de la proposition actuelle devraient être égaux ou supérieurs à ceux déterminés dans l'étude sur les avantages menée en 2007.

Il est possible d'obtenir, sur demande, une copie électronique de la version intégrale anglaise ou du compte rendu sommaire en français de l'étude de 2009.

Coûts pour l'industrie

Les coûts liés à la conformité devraient être minimes pour la plupart des entreprises, car l'utilisation intentionnelle de plomb dans les produits du groupe 2 va à l'encontre des normes actuelles de l'industrie et n'est pas une pratique courante. De plus, l'analyse de plomb par un tiers et la certification des produits pour enfants sont obligatoires aux É.-U. depuis l'entrée en vigueur de la CPSIA en 2008. La plupart des fournisseurs du marché nord-américain vérifient la teneur en plomb des produits dans le cadre de

limit of 90 mg/kg is not expected to result in significant additional testing costs.

Several respondents to the 2009 questionnaire indicated that incremental costs would be mainly for testing and would depend on the regulatory testing and certification requirements. The U.S. CPSIA has mandatory third-party testing and certification requirements that created a considerable economic burden for U.S. industry, and some industry respondents expressed concern that similar requirements could be put in place in Canada. The CPCLR do not include any specific testing or certification requirements.

Concerns were expressed over the potential impact of increased compliance costs on small businesses, mainly related to product testing. A six-month transition period following registration is included in the regulation in order to give small businesses sufficient time to comply with the new requirements.

Costs to consumers

Costs to industry to comply with these Regulations are likely to be passed on to the consumer. Since industry costs are expected to be minimal, no significant economic costs to the consumer are anticipated.

Costs to Government

Health Canada is responsible for the implementation of the Regulations and for related compliance and enforcement activities. These activities will be a part of Health Canada's regular compliance and enforcement program for consumer products and the Department will not incur any incremental capital or operating costs due to the Regulations.

Benefits to Canadians

The benefits of the Regulations arise from the reduced risk of lead exposure when children chew, suck or swallow an affected product containing lead. Lead can affect all body systems, but is particularly harmful to the nervous system. Ongoing exposure to even small amounts of lead can have adverse effects on the cognitive development and behaviour of children.

A 2007 economic benefits analysis estimated the benefits of introducing a 600 mg/kg total lead limit and a 90 mg/kg migratable lead limit for Group 2 products at

leurs pratiques courantes afin d'assurer que ceux-ci respectent les exigences américaines. Par conséquent, l'imposition d'une limite de 90 mg/kg ne devrait pas entraîner de coûts d'analyse additionnels importants.

Plusieurs répondants au questionnaire de 2009 ont indiqué que les coûts additionnels se rapporteraient principalement aux analyses et dépendraient des exigences en matière d'analyse et de certification. La CPSIA des É.-U. impose des exigences en matière d'analyse et de certification par un tiers, ce qui a entraîné un fardeau économique considérable pour l'industrie américaine. Certains répondants de l'industrie craignent que des exigences semblables soient instaurées au Canada. Aucune exigence en matière d'analyse ou de certification ne figure dans le RPCCP.

Certains s'inquiètent des effets possibles d'une augmentation des coûts liés à la conformité sur les petites entreprises, principalement en raison de l'analyse des produits. Les dispositions réglementaires comprennent une période de transition de six mois après l'entrée en vigueur pour donner aux petites entreprises suffisamment de temps pour se conformer aux nouvelles exigences.

Coûts pour les consommateurs

Il y a lieu de croire que les consommateurs écoperaient de la facture des coûts engagés par l'industrie pour assurer la conformité. Toutefois, étant donné que ces coûts devraient être minimes pour l'industrie, il ne devrait pas y avoir de conséquence économique notable pour les consommateurs.

Coûts pour le gouvernement

Santé Canada est responsable de la mise en œuvre du Règlement et des activités connexes liées à la conformité et à l'application de la loi. Ces activités feront partie du programme régulier de Santé Canada en matière de vérification de la conformité et d'application de la loi relatif aux produits de consommation. Le Règlement n'entraînera aucun coût différentiel en capital ni de coût différentiel de fonctionnement pour le Ministère.

Avantages pour les Canadiens

Les avantages du Règlement se rapportent à un risque réduit d'exposition au plomb si un enfant mâchouille, suce ou avale un produit visé contenant du plomb. Le plomb peut avoir des effets sur tous les systèmes du corps, mais il est particulièrement dommageable pour le système nerveux. Une exposition constante au plomb, même à de faibles concentrations, peut avoir des effets néfastes sur le développement cognitif et comportemental des enfants.

Selon une analyse des avantages économiques menée en 2007, les avantages de fixer à 600 mg/kg la limite de la teneur totale en plomb et à 90 mg/kg la limite de la teneur

$1.732 million over 10 years when discounted at a rate of 5% (approximately $2.002 million adjusted for 2016 dollars).[9] Nearly 90% of the benefits were attributed to avoided losses of lifetime earnings. Other benefits identified included: avoided direct medical costs; avoided juvenile justice expenditures; avoided special education costs; and avoided mortalities.

The 2009 economic cost study for the 90 mg/kg total lead limit determined that if changing the total lead limit from 600 mg/kg to 90 mg/kg resulted in an additional 25% reduction in the contribution of Group 2 products to blood lead burden, the discounted benefits would increase by an additional $779,000 over the 10-year period (approximately $880,000 adjusted for 2016 dollars) beyond the total benefits identified in the 2007 benefits study. This would increase the value of discounted benefits from $1.7 million (approximately $1.92 million adjusted for 2016 dollars) to at least $2.5 million over 10 years (approximately $2.82 million adjusted for 2016 dollars).

en plomb lixiviable pour les produits du groupe 2 seraient de l'ordre de 1,732 million de dollars sur 10 ans à un taux d'actualisation de 5 % (soit environ 2,002 millions de dollars en dollars de 2016)[9]. Près de 90 % des avantages sont associés à la perte évitée des revenus gagnés tout au long de la vie. Parmi les autres avantages déterminés, mentionnons les coûts directs des soins médicaux évités, les dépenses associées au recours aux tribunaux de la jeunesse évitées, les coûts de services d'éducation spécialisée évités et les décès évités.

Selon l'étude des coûts économiques de 2009 de fixer à 90 mg/kg la limite de la teneur totale en plomb, il sera possible de réduire de 25 % supplémentaire la contribution des produits du groupe 2 au fardeau de la plombémie en faisant passer la limite de la teneur totale en plomb de 600 mg/kg à 90 mg/kg. Il en résulterait des avantages actualisés additionnels de 779 000 $ sur 10 ans (environ 880 000 $ en dollars de 2016) par rapport aux avantages totaux déterminés dans l'étude de 2007. Ainsi, les avantages actualisés passeraient de 1,7 million de dollars (environ 1,92 million de dollars en dollars de 2016) à au moins 2,5 millions de dollars sur 10 ans (environ 2,82 millions de dollars en dollars de 2016).

Table 1: Summary of economic impacts of the Regulations

Quantified impacts in Can$, August 2016 price level/constant dollars				
		Base Year	**Total (PV)[9]**	**Annualized Average**
Positive impacts	**By stakeholder**	2016		
Avoided direct medical expenses, costs of mortalities, special education costs, juvenile justice costs, and loss of lifetime earnings	Affected individuals, society		2,820,000	365,202
Total benefits			2,820,000	365,202
Qualitative impacts				
Consumer (Negative) • Any additional industry costs are likely to be passed to the consumer; however, these costs are expected to be insignificant. Industry (Negative) • Some companies may face additional costs related to sourcing of compliant materials and testing affected products to ensure compliance with the lead limit; however, these costs are expected to be insignificant. Government (Positive) • Reduction in medical, education, and juvenile justice costs				

[9] The present value of a dollar amount to be realized in the future may be expressed as of an earlier date (the present) by discounting it backward through time using a discount (interest) rate. For this study, a real discount rate of 5% over 10 years was used.

Tableau 1 : Résumé des retombées économiques du Règlement

Effets quantifiés en $ CA, niveau des prix d'août 2016 en dollars constants				
		Année de base	**Total (VA)**[a]	**Moyenne actualisée**
Effets positifs	**Par intervenant**	2016		
Coûts médicaux directs évités; coûts associés à la mortalité évités; coûts de formation spéciale évités; dépenses associées au recours aux tribunaux de la jeunesse évitées; perte de gains au cours de la vie évitée	Personnes touchées, société		2 820 000	365 202
Total des avantages			2 820 000	365 202
Effets qualitatifs				
Consommateurs (effets négatifs) • La facture de tout coût additionnel pour l'industrie sera probablement passée aux consommateurs; toutefois, ces coûts devraient être négligeables. Industrie (effets négatifs) • Certaines entreprises pourraient devoir assumer des coûts additionnels liés à l'approvisionnement en matériaux conformes et à la mise à l'essai des produits touchés afin de veiller à ce qu'ils respectent la limite quant à la teneur en plomb. Toutefois, ces coûts devraient être négligeables. Gouvernement (effets positifs) • La réduction des coûts associés aux soins médicaux, à la formation et au recours aux tribunaux de la jeunesse.				

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule does not apply to these Regulations, as there is no change in administrative burden to business.

Small business lens

The small business lens does not apply because estimated nation-wide costs of the Regulations are less than $1 million per year.

Consultation

A pre-*Canada Gazette* consultation on the proposal for these Regulations was completed in February 2012. Responses were received from 13 stakeholders, including 7 industry associations, 2 companies, and 4 public health NGOs. There was no opposition in principle to regulating the lead content of the three affected product categories. Industry respondents expressed a variety of specific concerns related to scope, timing of coming into force, testing and certification, and harmonization with international standards. Public health NGOs strongly supported a total lead limit of 90 mg/kg and favoured the most stringent requirements.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas au présent règlement, puisque le fardeau administratif imposé aux entreprises demeure inchangé.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas non plus, parce que les coûts estimés du Règlement à l'échelle du pays sont inférieurs à un million de dollars par année.

Consultation

Une consultation préalable à la publication dans la *Gazette du Canada* a été menée en février 2012. Treize intervenants, soit sept associations de l'industrie, deux entreprises et quatre ONG de la santé publique ont envoyé des commentaires. Il n'y a eu aucune opposition de principe à la réglementation de la teneur en plomb des trois catégories de produits visées. Les répondants de l'industrie ont fait part de diverses préoccupations quant à la portée, au moment de l'entrée en vigueur, à la mise à l'essai et à la certification, ainsi qu'à l'harmonisation avec les normes internationales. Les ONG de la santé publique ont appuyé fermement la limite de 90 mg/kg quant à la teneur totale en plomb et ont privilégié les exigences les plus strictes.

[a] La valeur actuelle d'un montant futur peut être exprimée en date d'une date d'une date antérieure (le présent) en la réduisant de façon rétroactive à l'aide d'un taux d'actualisation (intérêt). Pour cette étude, un taux d'actualisation réel de 5 % sur 10 ans a été utilisé.

Canada Gazette, Part I, consultation

The proposed *Consumer Products Containing Lead Regulations* were published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 3, 2016, for a stakeholder comment period that ended on February 17, 2017. A total of 12 submissions were received from 13 respondents, with 2 commenters making a joint submission. Respondents included 7 industry associations, 2 public health non-governmental organizations (NGOs), one consultant, one provincial government, one retailer, and one other (sector unspecified).

Consultation results

An industry association and a public health NGO expressed general support for the proposed Regulations. One industry association expressed support for the exemption for parts of affected products that cannot meet the total lead limit for technical reasons, and a consultant expressed support for the exemption for children's books.

Four respondents asked for clarification on the scope of the Regulations and two submitted comments or questions relating to test requirements. Health Canada clarified that the proposed Regulations do not include any testing requirements, other than a provision that migratable lead tests must be carried out using good laboratory practices. One provincial government asked for clarification on how the proposed lead limit was established.

Issues identified by stakeholders included the following:

1. *Alignment with U.S. requirements*

One U.S. and two Canadian industry associations identified alignment with U.S. requirements in general as a central issue. A joint submission from one Canadian and one U.S. association stated that the comments provided by the associations in 2012 in support of alignment with the U.S. limit of 100 mg/kg total lead for children's products remained "valid and pertinent." Another Canadian industry association stated that alignment with U.S. requirements in general is a priority for industry, as well as a commitment by the Government of Canada. The association stated that non-alignment is a serious challenge for industry.

Consultation de la Partie I de la *Gazette du Canada*

Le *Règlement sur les produits de consommation contenant du plomb* proposé a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 3 décembre 2016 en vue d'une période de commentaires de la part des parties prenantes qui a pris fin le 17 février 2017. Treize répondants ont soumis 12 présentations, 2 commentateurs ayant fait une présentation conjointe, parmi lesquels 7 associations de l'industrie, 2 organismes non gouvernementaux de santé publique, un consultant, un représentant de gouvernement provincial, un détaillant et un autre répondant (d'un secteur non précisé).

Résultats de la consultation

Une association de l'industrie et une ONG de santé publique se sont dites généralement favorables au règlement proposé. Une association de l'industrie a appuyé l'exemption concernant certaines parties des produits touchés qui ne peuvent respecter la limite maximale de la teneur en plomb pour des raisons techniques, et un consultant soutenait l'exemption visant les livres pour enfants.

Quatre répondants ont demandé des précisions sur la portée du Règlement, et deux répondants ont soumis des commentaires ou des questions portant sur les exigences de mise à l'essai. Santé Canada a précisé qu'aucune exigence en matière de mise à l'essai ne figure dans le règlement proposé autre qu'une disposition visant des méthodes d'essai pour le plomb lixiviable qui répondent aux bonnes pratiques de laboratoire. Un répondant d'un gouvernement provincial a demandé des précisions sur la façon dont la limite proposée pour le plomb a été établie.

Voici les points soulevés par les parties prenantes.

1. *Harmonisation avec les exigences des É.-U.*

Une association de l'industrie américaine et deux associations de l'industrie canadiennes ont indiqué que l'harmonisation avec les exigences des É.-U. était en général un enjeu central. Dans le cadre d'une présentation conjointe, une association canadienne et une association américaine ont indiqué que les commentaires formulés par les associations en 2012 en faveur d'une harmonisation avec la limite des É.-U. de 100 mg/kg quant à la teneur totale en plomb pour les produits destinés aux enfants étaient toujours « valides et pertinents ». Une autre association canadienne a mentionné que l'harmonisation avec les exigences des É.-U. en général est une priorité de l'industrie, ainsi qu'un engagement par le gouvernement du Canada. L'association a souligné que l'absence d'harmonisation pose un problème sérieux pour l'industrie.

Health Canada response

Health Canada supports the principle of regulatory alignment between the U.S. and Canada. The 90 mg/kg total lead limit is in general alignment with the current U.S. 100 mg/kg total lead limit for children's products. Industry has not provided any specific information to indicate how serious challenges to industry might arise from the slight misalignment between the requirements of these Regulations and current U.S. requirements, given that a 10 mg/kg misalignment makes a negligible difference from health impact, manufacturing and compliance perspective; therefore, Health Canada is not in a position to determine how a change to the Canadian limit would address such challenges. For reasons that are discussed under Regulatory and non-regulatory options considered, above, and Regulatory cooperation, below, Health Canada has retained the 90 mg/kg total lead limit.

2. *Administrative burden*

One Canadian industry association stated that the proposed requirements will impose an additional administrative burden on industry, and that the "One-for-One" Rule section of the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) should be revised accordingly.

Health Canada response

The purpose of the federal government's "One-for-One" Rule is to control new administrative burden on industry resulting from regulations. Administrative burden includes planning, collecting, processing and reporting of information, and completing forms and retaining data required by the federal government to comply with a regulation.

The *Consumer Products Containing Lead Regulations* do not include any specific industry requirements for record-keeping or any third party testing or certification requirements. The only testing requirement is that migratable lead tests to determine compliance with the conditions of the essential use exemption in subsection 2(2) must be carried out using good laboratory practices, as determined by the Organisation for Economic Co-operation and Development.

Lead content tests carried out by industry to determine compliance with regulatory lead limits are considered to be compliance costs. Under the "One-for-One" Rule, compliance costs are not included in the definition of administrative burden. Guidance on the "One-for-One" Rule can

Réponse de Santé Canada

Santé Canada appuie le principe de l'alignement de la réglementation avec celle des É.-U. La limite de la teneur en plomb totale de 90 mg/kg correspond en général à la limite actuelle américaine de 100 mg/kg quant à la teneur totale en plomb dans les produits pour enfants. L'industrie n'a fourni aucune donnée précise pour établir la mesure dans laquelle ce léger écart entre les exigences du présent règlement et les exigences actuelles des É.-U. pourrait poser un problème sérieux à l'industrie, étant donné qu'une différence d'alignement de 10 mg/kg fait une différence négligeable à partir d'un impact sur la santé, de la fabrication et de la conformité. Par conséquent, Santé Canada n'est pas en mesure de déterminer en quoi le fait de modifier la limite canadienne réglerait ces problèmes. Pour les raisons expliquées aux sections Options réglementaires et non réglementaires considérées, ci-devant, et Coopération en matière de réglementation, ci-après, Santé Canada a retenu la limite de 90 mg/kg quant à la teneur en plomb totale.

2. *Fardeau administratif*

Une association de l'industrie canadienne a affirmé que les exigences proposées viendront imposer un fardeau administratif supplémentaire à l'industrie, et que la section sur la règle du « un pour un » du résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR) devrait être modifiée en conséquence.

Réponse de Santé Canada

La règle du « un pour un » du gouvernement fédéral vise à limiter l'augmentation du fardeau administratif que la réglementation impose à l'industrie. Le fardeau administratif comprend la planification, la collecte, le traitement et la divulgation de l'information, l'établissement des formulaires et la conservation des données requises par le gouvernement fédéral pour se conformer à la réglementation.

Le *Règlement sur les produits de consommation contenant du plomb* n'impose aucune exigence particulière à l'industrie en matière de tenue de dossiers ou d'analyse et de certification par un tiers. La seule exigence en matière d'essai est que les méthodes d'essai utilisées pour le plomb lixiviable afin d'établir le respect des conditions liées à l'exemption sur l'utilisation nécessaire du plomb pour conférer à la partie sa caractéristique essentielle prévue au paragraphe 2(2) doivent se faire conformément aux bonnes pratiques de laboratoire définies par l'Organisation de coopération et de développement économiques.

Les coûts des analyses relatives à la teneur en plomb effectuées par l'industrie pour déterminer le respect des limites réglementaires quant à la teneur en plomb sont considérés comme des coûts d'observation. En vertu de la règle du « un pour un », les coûts d'observation sont exclus de la

be viewed at https://www.canada.ca/en/treasury-board-secretariat/services/federal-regulatory-management/guidelines-tools/controlling-administrative-burden-guide-one-for-one-rule.html#cha1.

définition du fardeau administratif. Consulter le Guide sur la règle du « un pour un » à l'adresse suivante : https://www.canada.ca/fr/secretariat-conseil-tresor/services/gestion-reglementation-federale/lignes-directrices-outils/limiter-fardeau-administratif-guide-regle-un-pour-un.html.

3. *Management of lead exposure risks*

One public health NGO criticized the limited scope and "extremely slow" process of introducing lead content limits for consumer products. The stakeholder also expressed concern that Health Canada remains overly focussed on establishing lead content regulations in terms of how products are promoted or marketed.

3. *Gestion des risques liés à l'exposition au plomb*

Une ONG de santé publique a critiqué la portée limitée et le processus « extrêmement lent » d'adoption des limites de la teneur en plomb pour les produits de consommation. La partie prenante a aussi dit s'inquiéter du fait que Santé Canada demeure trop concentrée sur l'établissement d'un règlement sur la teneur en plomb axé sur la façon de promouvoir ou de commercialiser les produits.

Health Canada response

In establishing lead content limits for products that may potentially contain lead, Health Canada gives priority to consumer products that children are most likely to interact with regularly and, therefore, pose the greatest lead exposure risk. Lead limits have been introduced or made more stringent for many consumer products.

Health Canada addresses exposure risks through lead content limits, which are inherent to the product itself, rather than through requirements related to product marketing or presentation, such as warnings on labels or packaging.

Réponse de Santé Canada

Lorsqu'il établit les limites de la teneur en plomb totale des produits pouvant contenir cette substance, Santé Canada accorde la priorité aux produits de consommation avec lesquels les enfants sont le plus susceptible d'interagir et, par conséquent, qui posent le plus grand risque d'exposition au plomb. Des limites pour le plomb ont été adoptées ou renforcées pour de nombreux produits de consommation.

Santé Canada atténue les risques d'exposition inhérents au produit lui-même en établissant des limites de la teneur en plomb plutôt qu'en imposant des exigences relatives à la commercialisation ou à la publicité de produits, comme des mises en garde sur l'étiquette ou l'emballage.

4. *Upper age limit*

One U.S. industry association recommended the adoption of an upper age limit of 12 years, rather than the proposed upper age limit of under 14 years, to align with the upper age limit of 12 years for children's products under the U.S. *Consumer Product Safety Improvement Act* (CPSIA). The stakeholder provided a statement released by the International Chamber of Commerce (ICC), which recommends 12 as the "benchmark" age for identifying "children." (https://iccwbo.org/media-wall/news-speeches/icc-releases-statement-age-considerations-marketing-advertising-children-teens/)

4. *Réduction de la limite d'âge*

Une association de l'industrie des É.-U. a recommandé l'adoption de la limite d'âge de 12 ans, plutôt que la limite d'âge proposée de moins de 14 ans, afin que cette limite concorde avec celle contenue dans la définition de produits pour enfants en vertu de la *Consumer Product Safety Improvement Act* (CPSIA) des É.-U. La partie prenante a présenté une déclaration publiée par la Chambre de commerce internationale (CCI), qui recommande 12 ans comme âge de référence pour définir un « enfant ». (https://iccwbo.org/media-wall/news-speeches/icc-releases-statement-age-considerations-marketing-advertising-children-teens/)

Health Canada response

Health Canada has retained the upper age limit of under 14 years.

The ICC Statement is intended to address industry marketing and advertising practices targeted toward children. Health Canada considers that age limits in international health and safety standards are more applicable to health and safety issues and requirements relating to children's products.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a maintenu la limite d'âge de moins de 14 ans.

La déclaration de la CCI porte sur les pratiques de commercialisation et de publicité de l'industrie ciblant les enfants. Santé Canada croit que les limites d'âge fixées dans les normes internationales en matière de santé et de sécurité sont plus appropriées pour les questions et les exigences relatives à la santé et à la sécurité touchant les produits pour enfants.

Health Canada's policy is to interpret the term "children's product" as a product intended for use by children under 14 years of age, unless a different age is prescribed within a requirement. This interpretation is consistent with several international safety standards for children's products. Although the CPSIA defines "children's product" as a consumer product designed or intended primarily for children 12 years of age or younger, the Act also mandates the application of ASTM F963-11 Standard Consumer Safety Specification for Toy Safety, which applies to "toys intended for use by children under 14 years of age."

Selon la politique de Santé Canada, l'expression « produit pour enfants » s'applique aux produits destinés à être utilisés par des enfants de moins de 14 ans, à moins qu'une exigence ne précise un plus jeune âge. Cette interprétation est conforme à plusieurs normes internationales sur la sécurité des produits pour enfants. Bien que la CPSIA définisse un « produit pour enfants » comme étant un produit de consommation adapté ou destiné principalement pour des enfants de 12 ans ou moins, la Loi prévoit également l'application de la norme ASTM F963-11, Standard Consumer Safety Specification for Toy Safety, qui s'applique aux « jouets destinés à être utilisés par des enfants de moins de 14 ans ».

5. *Implementation timelines*

Noting the period of time associated with the implementation of the proposed requirements, one public health NGO urged that the Regulations be implemented without further delay. An industry association stated that for operational and contractual reasons, industry needs a minimum one-year transitional period to achieve compliance with the proposed requirements.

5. *Calendrier de mise en œuvre*

Notant la période de temps associée à la mise en œuvre du règlement proposé, une ONG de santé publique a demandé que le Règlement soit mis en œuvre sans plus attendre. Une association de l'industrie a mentionné que pour des raisons opérationnelles et contractuelles, l'industrie aurait besoin d'une période de transition d'au moins un an pour se conformer aux exigences proposées.

Health Canada response

Health Canada has retained the six-month transition period. Industry has been made aware of the proposal to introduce these regulatory requirements for a number of years, and no evidence has been provided to support the comment that a longer transition period is needed to achieve compliance. Most companies already comply with international standards for products intended for children, which specify that there must be no intentional use of lead. Industry has not provided any data to indicate that compliance with these Regulations would result in additional costs.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a retenu une période de transition de six mois. L'industrie est au courant du projet d'adoption des présentes exigences réglementaires depuis un certain nombre d'années, et elle n'a fourni aucune preuve pour étayer le commentaire selon lequel elle a besoin d'une période de transition plus longue pour se conformer aux exigences. La plupart des entreprises respectent déjà les normes internationales sur les produits destinés aux enfants, qui interdisent l'utilisation intentionnelle du plomb. L'industrie n'a fourni aucune donnée pour prouver que la conformité au présent règlement entraînerait des coûts supplémentaires.

Regulatory cooperation

The Regulations introduce Canadian requirements for affected products that generally align with requirements in the U.S. While the Regulations result in slight differences between Canadian and U.S. requirements, these differences are being maintained because they (i) ensure consistency for lead limits across the Canadian regulatory regime; (ii) are more protective of health; and/or (iii) ensure consistency with the common objective held by Health Canada and consumer product safety regimes in other jurisdictions to reduce intentional use of lead to the greatest extent feasible.

The U.S. limit applies to products intended for children aged 12 years or under. The CPCLR, which apply to toys and children's clothing and accessories intended for children under 14 years of age, are consistent with the application of the *Toys Regulations* under the CCPSA, which

Coopération en matière de réglementation

Le Règlement vise à établir de nouvelles exigences canadiennes pour certains produits qui respectent généralement les exigences des É.-U. Le Règlement donne lieu à de légères différences entre les exigences canadiennes et américaines; toutefois, celles-ci sont voulues et visent à : (i) assurer l'uniformité des limites quant à la teneur en plomb dans l'ensemble du régime réglementaire canadien; (ii) mieux protéger la santé; (iii) assurer le respect de l'objectif commun de Santé Canada et des régimes de sécurité des produits de consommation d'autres juridictions, soit de réduire autant que possible l'utilisation intentionnelle du plomb.

Aux É.-U., la limite vise les produits destinés aux enfants de 12 ans et moins. Le RPCCP, qui vise les jouets ainsi que les vêtements et accessoires destinés aux enfants de moins de 14 ans, concorde avec le *Règlement sur les jouets* pris en vertu de la LCSPC, dans lequel un enfant est défini

define a child as someone under the age of 14 years, and with the U.S. ASTM F963-11 Toy Safety Standard, international toy safety standards, and the EU *Toy Safety Directive*.

The "products whose primary purpose is to facilitate the relaxation, sleep, hygiene, carrying or transportation of a child under four years of age," a category of affected products in these Regulations, differs from the U.S. definition of "child care article" as "a consumer product designed or intended by the manufacturer to facilitate sleep or the feeding of children aged three and younger, or to help such children with sucking or teething." The scope of the CPCLR includes products that are "brought into contact with the user's mouth during normal use." Articles to facilitate feeding are considered to fall within this product category and are subject to the 90 mg/kg total lead limit under the Regulations. Conversely the U.S. definition does not cover products such as baby baths, backpacks, slings, and carriers. These products are included in the Regulations as their normal use involves reasonably foreseeable contact with the mouth of a child, and may therefore pose a lead exposure risk.

The total lead limit of 90 mg/kg is only slightly different from the current U.S. limit of 100 mg/kg total lead for children's products. A 10 mg/kg difference in lead limits will have no demonstrable impact on health. Either value (U.S. or Canadian limit) precludes the intentional use of lead. In the past, industry has expressed concern that the different total lead limits for children's products in Canada and the U.S. have the potential to add unnecessary complexity and confusion for its members and to increase product testing costs. Industry has not provided any economic or other data as evidence of adverse impacts from the 10 mg/kg difference. Furthermore, there is no practical difference to industry for compliance testing purposes. A single total lead test is sufficient to determine compliance with either limit.

Products that are compliant with the U.S. 100 mg/kg total lead limit (but not the proposed 90 mg/kg limit) would not always result in recall action by Health Canada. Decisions are made on a case-by-case basis, taking into consideration various factors such as past compliance history, type of product, availability on the market/previous amounts sold to consumers, and level of risk posed by the product.

comme une personne de moins de 14 ans, et avec la norme sur la sécurité des jouets ASTM F963-11 des É.-U., les normes internationales sur la sécurité des jouets et la directive relative à la sécurité des jouets de l'UE.

La catégorie de produits visée dans le Règlement, soit « produit destiné à faciliter le transport, la relaxation, le sommeil ou l'hygiène d'un enfant de moins de quatre ans », diffère de ce que l'on entend aux É.-U. par « article de puériculture » (child care article), où il s'agit d'un « produit de consommation conçu ou dont l'intention du fabricant vise à faciliter le sommeil, l'alimentation, la succion ou la dentition d'un enfant de trois ans ou moins ». Le RPCCP porte notamment sur les produits « qui sont portés à la bouche lors de l'utilisation normale ». Les articles destinés à faciliter l'alimentation sont considérés comme faisant partie de cette catégorie de produits et sont déjà assujettis à la limite de 90 mg/kg quant à la teneur totale en plomb en vertu du RPCCP. Inversement, la définition des É.-U. n'englobe pas des produits comme les baignoires pour bébés, les sacs à dos, les porte-bébés en bandoulière et autres types de porte-bébés. Ces produits sont toutefois inclus dans le Règlement, car il est raisonnable de croire que ceux-ci peuvent entrer en contact avec la bouche d'un enfant au cours d'une utilisation normale, ce qui pourrait représenter un risque d'exposition au plomb pour l'enfant.

Il n'y a qu'une légère différence entre la limite de 90 mg/kg pour la teneur totale en plomb proposée pour les produits pour enfants et celle de 100 mg/kg fixée aux États-Unis. Une différence de 10 mg/kg quant à la limite pour la teneur totale en plomb n'aura aucune répercussion évidente sur la santé. Quelle que soit la limite établie (celle des É.-U. ou du Canada), elle empêche l'utilisation intentionnelle de plomb. Par le passé, l'industrie a dit craindre que des différences quant à la teneur totale en plomb maximale permise au Canada et aux États-Unis pour les produits pour enfants rendent la situation plus complexe, sèment la confusion chez les membres et donnent lieu à une augmentation des coûts de mise à l'essai. Cependant, l'industrie n'a pas fourni de données économiques ou autres démontrant les effets négatifs qu'entraînerait une différence de 10 mg/kg. De plus, d'un point de vue pratique, il n'y a aucune différence en ce qui a trait aux essais de conformité. Une simple analyse de la teneur totale en plomb suffit à déterminer la conformité à l'une ou l'autre des limites.

Dans le cas des produits qui respectent la limite de 100 mg/kg quant à la teneur totale en plomb (mais pas la limite proposée de 90 mg/kg), Santé Canada ne procédera pas nécessairement à un rappel. Les décisions seront prises au cas par cas en fonction de divers facteurs, comme les antécédents en matière de conformité, le type de produit, l'offre sur le marché, le nombre d'unités vendues aux consommateurs et le risque découlant du produit.

This difference in lead content limits between these Regulations and limits in other jurisdictions reflects the need to achieve internal regulatory consistency by aligning the lead limit for affected products with the existing measures in place under the CCPSA to help protect children against lead in all product categories that present a similar lead exposure risk.

Health Canada supports the Government of Canada's efforts to work toward greater alignment with U.S. regulatory requirements in order to provide greater consistency for industry and will continue to work with the U.S. Consumer Product Safety Commission and other international and industry partners to ensure children's products do not contain lead at levels that could harm children's health. However, Health Canada has decided not to align requirements with a U.S. limit that is higher than Canada's existing limit for similar products.

Rationale

The health and safety of young children is of great importance because they are a very vulnerable subgroup of the population and need the highest degree of protection against environmental hazards such as lead. Children's health is a high priority for the Government of Canada.

In 2013, Health Canada released "The State of the Science Report on Lead" and the "Risk Management Strategy for Lead" as part of the Government of Canada's Chemicals Management Plan, which indicated that developmental neurotoxicity in children has been associated with even very low blood lead levels. The report confirms the need to reduce childhood lead exposure to the lowest feasible level, and reinforces the goal of the LRRS for stringent lead limits in affected consumer products to ensure that there is no intentional use of lead.

A specific regulatory limit provides a clear compliance goal for industry and gives Health Canada the authority to take immediate enforcement action against any Group 2 product that contains more than 90 mg/kg total lead.

The results of stakeholder consultation and the cost-benefit analysis indicate that costs to industry will be

La différence quant aux limites pour la teneur en plomb prévues dans le Règlement et à celles établies par d'autres juridictions montre la nécessité d'assurer la cohérence de la réglementation au pays. Pour y parvenir, il faut harmoniser la limite quant à la teneur en plomb des produits visés avec les dispositions existantes de la LCSPC visant à aider à protéger les enfants contre toutes catégories de produits qui présentent un risque d'exposition au plomb similaire.

Santé Canada appuie les mesures prises par le gouvernement du Canada pour améliorer l'harmonisation avec les exigences réglementaires des États-Unis afin d'accroître la cohérence pour les membres de l'industrie. Le Ministère continuera de collaborer avec la Consumer Product Safety Commission des É.-U. et d'autres partenaires internationaux du secteur afin de veiller à ce que la teneur en plomb des produits pour enfants n'excède pas des niveaux qui pourraient être nocifs pour la santé des enfants. Cependant, Santé Canada a décidé de ne pas harmoniser ses exigences avec celles des É.-U. et de conserver une limite inférieure à celle des États-Unis pour des produits semblables.

Justification

Une grande importance doit être accordée à la santé et à la sécurité des enfants, parce que ces derniers forment un sous-groupe très vulnérable de la population et qu'ils ont besoin du niveau de protection le plus élevé qui soit contre les dangers environnementaux, comme le plomb. La santé des enfants est une priorité de premier ordre pour le gouvernement du Canada.

En 2013, Santé Canada a publié le *Rapport final sur l'état des connaissances scientifiques concernant les effets du plomb sur la santé humaine* et la *Stratégie de gestion des risques pour le plomb* dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques du gouvernement du Canada, dans lequel le Ministère a conclu que la neurotoxicité sur le plan du développement chez les enfants pouvait être associée à de très faibles niveaux de plombémie. Dans le rapport, on confirme la nécessité de réduire l'exposition des enfants au plomb au plus bas possible et on réitère l'objectif de la Stratégie de réduction des risques liés au plomb, c'est-à-dire imposer des limites plus strictes quant à la teneur en plomb dans les produits de consommation afin de s'assurer que le plomb n'est pas utilisé intentionnellement.

L'établissement d'une limite réglementaire permet de donner à l'industrie un objectif clair en matière de conformité et de doter Santé Canada des pouvoirs requis pour prendre sans délai des mesures d'application de la loi contre tout produit du groupe 2 dont la teneur totale en plomb dépasse 90 mg/kg.

D'après la consultation avec les intervenants et l'analyse des coûts-avantages, les coûts pour l'industrie seront

minimal and will be outweighed by the societal benefits of reduced lead exposure risk, especially to children.

Implementation, enforcement and service standards

The CPCLR will come into effect six months after the date of publication in the *Canada Gazette*, Part II. In the interim, Health Canada can take corrective measures using the GP if Group 2 products containing high lead levels are found on the Canadian marketplace.

Compliance and enforcement of the Regulations will follow established departmental policy and procedures. Health Canada's Cyclical Enforcement (CE) approach for consumer products requires planned monitoring and enforcement surveys of all regulated products at regular intervals. The CE program proactively monitors industry compliance with the CCPSA and its regulations through planned marketplace surveillance surveys within a recurring timeframe. The frequency of CE surveys is based on, among other things, the degree of risk and hazard associated with the regulated products.

Enforcement activities under the Regulations will be primarily targeted toward Group 2 products that pose the highest potential risk. Immediate and appropriate enforcement actions, such as removal from sale and recall of products already sold will be taken against any non-compliant products.

The first CE survey for the products affected by the Regulations may be carried out within six months of their coming into force. The timing and scope of follow-up surveys will be determined by the results of the first survey.

Contact

Sarah Sheffield
Risk Management Bureau
Consumer Product Safety Directorate
Healthy Environments and Consumer Safety Branch
Health Canada
269 Laurier Avenue West, 4908B
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Fax: 613-952-2551
Email: Sarah.Sheffield@hc-sc.gc.ca

minimes et seront supplantés par les avantages sociétaux d'un risque réduit d'exposition au plomb, particulièrement pour les enfants.

Mise en œuvre, application et normes de service

Le RPCCP entrera en vigueur six mois après la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Entre-temps, Santé Canada peut prendre des mesures correctives en utilisant les interdictions générales si des produits du groupe 2 contenant des niveaux de plombs élevés se retrouvent sur le marché canadien.

La conformité et l'application du Règlement seront conformes aux procédures et aux politiques ministérielles établies. La politique d'application cyclique (AC) de Santé Canada destinée aux produits de consommation exige la réalisation d'essais de suivi et de contrôle planifiés de tous les produits réglementés à intervalles réguliers. La politique d'AC permet d'effectuer une surveillance proactive de la conformité de l'industrie à la LCSPC et à ses règlements d'application au moyen d'enquêtes cycliques prévues de surveillance du marché. La fréquence des enquêtes dépend, entre autres choses, du niveau de risque et des dangers associés aux produits réglementés.

Les activités d'application de la loi prévues dans le Règlement seront principalement axées sur les produits du groupe 2 qui posent le risque potentiel le plus important. Des mesures immédiates et appropriées seront prises dans le cas de produits non conformes, comme l'arrêt de la vente et le rappel de produits déjà vendus.

La première enquête d'AC relative aux produits visés par le Règlement pourrait être effectuée dans les six mois suivant l'entrée en vigueur du Règlement. Le moment et la portée des enquêtes de suivi dépendront des résultats de la première enquête.

Personne-ressource

Sarah Sheffield
Bureau de la gestion du risque
Direction de la sécurité des produits de consommation
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada
269, avenue Laurier Ouest, 4908B
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Télécopieur : 613-952-2551
Courriel : Sarah.Sheffield@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2018-84 April 23, 2018

FOOD AND DRUGS ACT

P.C. 2018-438 April 20, 2018

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 30[a] of the *Food and Drugs Act*[b], makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the Regulations Amending the Food and Drug Regulations (DIN Requirements for Drugs Listed in Schedule C to the Food and Drugs Act that are in Dosage Form)*.

Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the Regulations Amending the Food and Drug Regulations (DIN Requirements for Drugs Listed in Schedule C to the Food and Drugs Act that are in Dosage Form)

Food and Drug Regulations

1 Section C.01.014.6 of the *Food and Drug Regulations*[1] is replaced by the following:

C.01.014.6 (1) The Minister shall cancel the assignment of a drug identification number for a drug if

(a) the person to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number advises under section C.01.014.7 that they discontinued the sale of the drug; or

(c) the Minister determines that the product for which the drug identification number has been assigned is not a drug.

(2) The Minister may cancel the assignment of a drug identification number for a drug if

(a) the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number contravenes section C.01.014.5;

(b) the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug

[a] S.C. 2016, c. 9, s. 8
[b] R.S., c. F-27
[1] C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2018-84 Le 23 avril 2018

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

C.P. 2018-438 Le 20 avril 2018

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 30[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b], Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (exigences d'identification numérique pour les drogues sous forme posologique visées à l'annexe C de la Loi sur les aliments et drogues)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (exigences d'identification numérique pour les drogues sous forme posologique visées à l'annexe C de la Loi sur les aliments et drogues)

Règlement sur les aliments et drogues

1 L'article C.01.014.6 du *Règlement sur les aliments et drogues*[1] est remplacé par ce qui suit :

C.01.014.6 (1) Le ministre annule l'identification numérique d'une drogue dans les cas suivants :

a) la personne à qui a été remis le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique l'informe, en application de l'article C.01.014.7, qu'elle a cessé la vente de la drogue;

c) le ministre conclut que le produit auquel l'identification numérique a été attribuée n'est pas une drogue.

(2) Le ministre peut annuler l'identification numérique d'une drogue dans les cas suivants :

a) le fabricant à qui a été remis le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique contrevient à l'article C.01.014.5;

b) le fabricant à qui a été remis le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification

[a] L.C. 2016, ch. 9, art. 8
[b] L.R., ch. F-27
[1] C.R.C., ch. 870

identification number has been notified under section C.01.013 that the evidence that they submitted with respect to the drug is not sufficient; or

(c) the drug is a new drug in respect of which the notice of compliance has been suspended under section C.08.006.

(3) The Minister may cancel the assignment of a drug identification number for a drug if, after he or she has, under section 21.31 of the Act, ordered the holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph C.01.052(1)(b)(i) or (iii) to conduct an assessment of the drug in order to provide evidence establishing that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health,

(a) the holder fails to comply with the order; or

(b) the holder complies with the order but the Minister determines that the results of the assessment are not sufficient to establish that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health.

(4) For greater certainty, the Minister's power to cancel the assignment of a drug identification number

(a) under paragraph (2)(b) is not affected by his or her power to cancel the assignment of such a number under subsection (3); and

(b) under subsection (3) is not affected by his or her power to cancel the assignment of such a number under paragraph (2)(b).

2 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.049:

Information — Serious Risk of Injury to Human Health

C.01.050 (1) This section applies to a holder of one or more of the following therapeutic product authorizations:

(a) a drug identification number that has been assigned under subsection C.01.014.2(1); and

(b) a notice of compliance that has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01.

(2) The holder of a therapeutic product authorization in respect of a drug that is part of a class of drugs set out in subsection (4) shall provide the Minister with information in respect of any serious risk of injury to human health that the holder receives or becomes aware of and that is relevant to the safety of the drug, regarding

(a) risks that have been communicated by any foreign regulatory authority that is set out in Part A of the *List of Foreign Regulatory Authorities for the Purposes of*

numérique a été avisé, en application de l'article C.01.013, que les preuves qu'il a fournies concernant la drogue sont insuffisantes;

c) la drogue est une drogue nouvelle pour laquelle l'avis de conformité a été suspendu en vertu de l'article C.08.006.

(3) Le ministre peut annuler l'identification numérique d'une drogue si, après qu'il a ordonné en vertu de l'article 21.31 de la Loi au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique visée aux sous-alinéas C.01.052(1)b)(i) ou (iii) d'effectuer une évaluation de la drogue en vue de fournir des preuves établissant que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé :

a) le titulaire ne se conforme pas à l'ordre;

b) le titulaire se conforme à l'ordre, mais le ministre conclut que les résultats de l'évaluation sont insuffisants pour établir que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé.

(4) Il est entendu que le pouvoir du ministre d'annuler l'identification numérique attribuée à une drogue :

a) en vertu de l'alinéa (2)b) n'a pas d'incidence sur son pouvoir d'annuler une telle identification en vertu du paragraphe (3);

b) en vertu du paragraphe (3) n'a pas d'incidence sur son pouvoir d'annuler une telle identification en vertu de l'alinéa (2)b).

2 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.049, de ce qui suit :

Renseignements — risque grave de préjudice à la santé humaine

C.01.050 (1) Le présent article s'applique au titulaire de l'une des autorisations relatives à un produit thérapeutique suivantes :

a) l'identification numérique attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1);

b) l'avis de conformité délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01.

(2) Le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique délivrée à l'égard d'une drogue appartenant à l'une des catégories mentionnées au paragraphe (4) fournit au ministre les renseignements dont il a reçu communication ou a connaissance concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine et se rapportant à l'innocuité de la drogue en ce qui concerne :

a) les risques communiqués, et la façon dont ils l'ont été, par toute autorité réglementaire étrangère

Section C.01.050 of the Food and Drug Regulations, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time, or by any person who is authorized to manufacture or sell a drug within the jurisdiction of such an authority, and the manner of the communication;

(b) changes that have been made to the labelling of any drug and that have been communicated to or requested by any foreign regulatory authority that is set out in Part B of the list referred to in paragraph (a); and

(c) recalls, reassessments and suspensions or revocations of authorizations, including licences, in respect of any drug, that have taken place within the jurisdiction of any foreign regulatory authority that is set out in Part C of the list referred to in paragraph (a).

(3) The information shall be provided to the Minister within 72 hours after the holder receives or becomes aware of it, whichever occurs first.

(4) The classes of drugs are

(a) prescription drugs;

(b) drugs that are required to be sold under a prescription by Part G, the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations* or the *Narcotic Control Regulations*; and

(c) drugs that are permitted to be sold without a prescription but that are to be administered only under the supervision of a practitioner.

(5) Despite subsection (2), a holder of a therapeutic product authorization who provided information in accordance with

(a) paragraph (2)(a) is not required to provide the same information again under that paragraph in the case where the holder receives or becomes aware of that information in respect of a foreign regulatory authority or person referred to in that paragraph; or

(b) paragraph (2)(b) or (c) is not required to provide the same information again under that paragraph in the case where the holder receives or becomes aware of that information in respect of a foreign regulatory authority referred to in that paragraph.

(6) In this section, ***foreign regulatory authority*** means a government agency or other entity outside Canada that has a legal right to control the manufacturing, use or sale of drugs within its jurisdiction and that may take

mentionnée dans la partie A de la *Liste des autorités réglementaires étrangères pour l'application de l'article C.01.050 du Règlement sur les aliments et drogues*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives, ou par toute personne autorisée à fabriquer ou à vendre une drogue sur le territoire relevant de la compétence d'une telle autorité;

b) les changements apportés à l'étiquetage de toute drogue à la demande de toute autorité réglementaire étrangère mentionnée dans la partie B de la liste visée à l'alinéa a) ou communiqués à une telle autorité;

c) les rappels, les réévaluations et les suspensions ou révocations d'autorisations, notamment de licences, relativement à toute drogue, sur le territoire relevant de la compétence de toute autorité réglementaire étrangère mentionnée dans la partie C de la liste visée à l'alinéa a).

(3) Il fournit ces renseignements au ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir reçu communication ou en avoir eu connaissance, selon la première des deux éventualités à survenir.

(4) Les catégories de drogues sont les suivantes :

a) les drogues sur ordonnance;

b) les drogues qui doivent être vendues conformément à une ordonnance aux termes de la partie G, du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* ou du *Règlement sur les stupéfiants*;

c) les drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance, mais à administrer uniquement sous la surveillance d'un praticien.

(5) Malgré le paragraphe (2), le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique qui a fourni des renseignements en application :

a) de l'alinéa (2)a) n'est pas tenu de fournir les mêmes renseignements de nouveau, en application de cet alinéa, dans le cas où il en a reçu communication ou en a connaissance relativement à une autorité réglementaire étrangère ou à une personne visées par cet alinéa;

b) des alinéas (2)b) ou c) n'est pas tenu de fournir les mêmes renseignements de nouveau, en application de ces alinéas, dans le cas où il en a reçu communication ou en a connaissance relativement à une autorité réglementaire étrangère visée par cet alinéa.

(6) Au présent article, ***autorité réglementaire étrangère*** s'entend de tout organisme gouvernemental ou de toute autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui est habilité à contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente de

enforcement action to ensure that drugs marketed within its jurisdiction comply with the applicable legal requirements.

3 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.051:

Assessments Ordered Under Section 21.31 of the Act

C.01.052 (1) The Minister's power to make an order under section 21.31 of the Act is subject to the following conditions:

(a) the order shall relate to a drug;

(b) the person to whom the order is made shall be the holder of one or more of the following therapeutic product authorizations in respect of the drug:

(i) a drug identification number that has been assigned under subsection C.01.014.2(1),

(ii) an establishment licence that has been issued under subsection C.01A.008(1), and

(iii) a notice of compliance that has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01; and

(c) the Minister shall have reasonable grounds to believe that

(i) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (b)(i) or (iii), the benefits or risks of injury to health associated with the drug are significantly different than they were when the authorization was issued,

(ii) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (b)(ii) who is an importer, the manner in which one or more of the following activities is conducted may present a risk of injury to health associated with the drug:

(A) *importation*, within the meaning of subsection C.01A.001(1), of the drug,

(B) *fabrication* or *packaging/labelling*, within the meaning of subsection C.01A.001(1), of the drug outside Canada, or

(C) testing of the drug outside Canada, or

(iii) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (b)(ii) other than an importer, the manner in which an activity that is authorized under the authorization is

drogues sur le territoire relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les drogues qui y sont commercialisées satisfassent aux exigences légales qui s'appliquent.

3 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.051, de ce qui suit :

Évaluations ordonnées en vertu de l'article 21.31 de la Loi

C.01.052 (1) Le pouvoir du ministre de donner un ordre en vertu de l'article 21.31 de la Loi est assujetti aux conditions suivantes :

a) l'ordre vise une drogue;

b) la personne à qui l'ordre est donné est titulaire de l'une des autorisations relatives à un produit thérapeutique ci-après délivrées à l'égard de la drogue :

(i) l'identification numérique attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1),

(ii) la licence d'établissement délivrée en application du paragraphe C.01A.008(1),

(iii) l'avis de conformité délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire :

(i) s'agissant du titulaire de l'une des autorisations relatives à un produit thérapeutique visées aux sous-alinéas b)(i) ou (iii), que les bénéfices ou les risques de préjudice à la santé liés à la drogue sont considérablement différents de ce qu'ils étaient au moment où l'autorisation a été délivrée,

(ii) s'agissant du titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique visée au sous-alinéa b)(ii) qui est un importateur, que la façon dont l'une ou plusieurs des activités ci-après sont menées est susceptible de présenter un risque de préjudice à la santé lié à la drogue :

(A) *importer* la drogue, au sens du paragraphe C.01A.001(1),

(B) *manufacturer* ou *emballer-étiqueter* la drogue à l'étranger, au sens du paragraphe C.01A.001(1),

(C) analyser la drogue à l'étranger,

(iii) s'agissant du titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique visée au sous-alinéa b)(ii) autre qu'un importateur, que la façon dont est menée une activité autorisée par l'autorisation est

conducted may present a risk of injury to health associated with the drug.

(2) The Minister shall, after examining the results of an assessment that was ordered under section 21.31 of the Act,

(a) provide the holder of the therapeutic product authorization with the results of the examination; and

(b) ensure that a summary of the results of the examination, together with a description of any steps that the Minister has taken or may take as a consequence of the examination, is published on the Government of Canada website.

Activities Ordered Under Section 21.32 of the Act

C.01.053 The Minister's power to make an order under section 21.32 of the Act is subject to the following conditions:

(a) the order shall relate to a drug;

(b) the person to whom the order is made shall be the holder of one or more of the following therapeutic product authorizations in respect of the drug:

(i) a drug identification number that has been assigned under subsection C.01.014.2(1),

(ii) an establishment licence that has been issued under subsection C.01A.008(1), and

(iii) a notice of compliance that has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01;

(c) the Minister shall have reasonable grounds to believe that

(i) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (b)(i) or (iii), there are significant uncertainties relating to the benefits or harms associated with the drug,

(ii) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (b)(ii) who is an importer, the manner in which one or more of the following activities is conducted has introduced significant uncertainties relating to the benefits or harms associated with the drug:

(A) *importation*, within the meaning of subsection C.01A.001(1), of the drug,

(B) *fabrication* or *packaging/labelling*, within the meaning of subsection C.01A.001(1), of the drug outside Canada, or

(C) testing of the drug outside Canada,

susceptible de présenter un risque de préjudice à la santé lié à la drogue.

(2) Au terme de son examen des résultats de l'évaluation qu'il a ordonnée en vertu de l'article 21.31 de la Loi, le ministre :

a) communique au titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique les résultats de l'examen;

b) veille à ce qu'un résumé des résultats de l'examen ainsi que la description, le cas échéant, des mesures que le ministre a prises ou peut prendre à la suite de cet examen soient publiés sur le site Web du gouvernement du Canada.

Activités ordonnées en vertu de l'article 21.32 de la Loi

C.01.053 Le pouvoir du ministre de donner un ordre en vertu de l'article 21.32 de la Loi est assujetti aux conditions suivantes :

a) l'ordre vise une drogue;

b) la personne à qui l'ordre est donné est titulaire de l'une des autorisations relatives à un produit thérapeutique ci-après délivrées à l'égard de la drogue :

(i) l'identification numérique attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1),

(ii) la licence d'établissement délivrée en application du paragraphe C.01A.008(1),

(iii) l'avis de conformité délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire, à la fois :

(i) s'agissant du titulaire de l'une des autorisations relatives à un produit thérapeutique visées aux sous-alinéas b)(i) ou (iii), que les bénéfices ou les effets nocifs liés à la drogue soulèvent des incertitudes importantes,

(ii) s'agissant du titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique visée au sous-alinéa b)(ii) qui est un importateur, que la façon dont l'une ou plusieurs des activités ci-après sont menées a créé des incertitudes importantes en ce qui concerne les bénéfices ou les effets nocifs liés à la drogue :

(A) *importer* la drogue, au sens du paragraphe C.01A.001(1),

(B) *manufacturer* ou *emballer-étiqueter* la drogue à l'étranger, au sens du paragraphe C.01A.001(1),

(C) analyser la drogue à l'étranger,

(iii) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (b)(ii) other than an importer, the manner in which an activity that is authorized under the authorization is conducted has introduced significant uncertainties relating to the benefits or harms associated with the drug,

(iv) the holder of the therapeutic product authorization is unable to provide the Minister with information that is sufficient to manage those uncertainties, and

(v) the applicable requirements of these Regulations, together with any terms and conditions that have been imposed on the authorization, do not allow for sufficient information to be obtained to manage those uncertainties; and

(d) the Minister shall take into account the following matters:

(i) whether the activities that the holder of the therapeutic product authorization will be ordered to undertake are feasible, and

(ii) whether there are less burdensome ways of obtaining additional information about the drug's effects on health or safety.

(iii) s'agissant du titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique visée au sous-alinéa b)(ii) autre qu'un importateur, que la façon dont est menée une activité autorisée par l'autorisation a créé des incertitudes importantes en ce qui concerne les bénéfices ou les effets nocifs liés à la drogue,

(iv) que le titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique n'est pas en mesure de fournir au ministre des renseignements suffisants pour gérer ces incertitudes,

(v) que les exigences applicables du présent règlement ainsi que toute condition dont l'autorisation est assortie ne permettent pas de recueillir des renseignements suffisants pour gérer ces incertitudes;

d) le ministre tient compte des éléments suivants :

(i) la faisabilité des activités qu'il ordonnera au titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique de mener,

(ii) l'existence de moyens moins coûteux de recueillir des renseignements supplémentaires quant aux effets de la drogue sur la santé ou la sécurité.

4 (1) The portion of subsection C.01A.016(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

C.01A.016 (1) The Minister may suspend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) if he or she has reasonable grounds to believe that

4 (1) Le passage du paragraphe C.01A.016(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.01A.016 (1) Le ministre peut suspendre une licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire que :

(2) Paragraphs C.01A.016(1)(a) and (b) of the French version of the Regulations are replaced by the following:

a) soit le titulaire de la licence a contrevenu à toute disposition de la Loi ou du présent règlement;

b) soit le titulaire de la licence a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande de licence.

(2) Les alinéas C.01A.016(1)a) et b) de la version française du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) soit le titulaire de la licence a contrevenu à toute disposition de la Loi ou du présent règlement;

b) soit le titulaire de la licence a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande de licence.

(3) The portion of subsection C.01A.016(3) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(3) The Minister shall not suspend an establishment licence until

(3) Le passage du paragraphe C.01A.016(3) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(3) Le ministre ne peut suspendre la licence d'établissement que si, à la fois :

5 Subsection C.01A.017(1) of the Regulations is replaced by the following:

C.01A.017 (1) The Minister may suspend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in

5 Le paragraphe C.01A.017(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01A.017 (1) Le ministre peut, lorsque cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé des

subsection C.01A.008(2) without giving the licensee an opportunity to be heard if it is necessary to do so to prevent a risk to the health of consumers, by giving the licensee a notice that states the reason for the suspension.

6 Section C.01A.018 of the Regulations is replaced by the following:

C.01A.017.1 The Minister may suspend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) if, after the Minister has, under section 21.31 of the Act, ordered the licensee to conduct an assessment in order to provide evidence establishing that the licensee's buildings, equipment or practices and procedures, as the case may be, continue to meet the requirements referred to in paragraph C.01A.005(l), subparagraph C.01A.005(m)(ii) or (iii) or paragraph C.01A.005(o),

(a) the licensee fails to comply with the order; or

(b) the licensee complies with the order but the Minister determines that the results of the assessment are not sufficient to establish that those requirements continue to be met.

C.01A.018 The Minister shall reinstate an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) that are the subject of the suspension if, within 12 months after the effective date of the suspension, the licensee provides the Minister with sufficient evidence demonstrating that

(a) the situation on which the suspension was based has been corrected; or

(b) the situation on which the suspension was based did not exist.

7 Section C.01A.018.1 of the Regulations is replaced by the following:

C.01A.018.1 The Minister shall cancel an establishment licence if the licensee has failed to submit an application for the review of the licence in accordance with subsection C.01A.009(1).

C.01A.018.2 (1) If the Minister has suspended an establishment licence in respect of all matters indicated in subsection C.01A.008(2) and the suspension is still in effect 12 months after the effective date of the suspension, the Minister shall cancel the licence.

(2) If the Minister has suspended an establishment licence in respect of one or more of the matters indicated in subsection C.01A.008(2) and the suspension is still in effect 12 months after the effective date of the suspension, the Minister shall cancel the licence only in respect of the matters that are the subject of the suspension.

consommateurs, suspendre une licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) sans que le titulaire de la licence ait la possibilité de se faire entendre, en lui faisant parvenir un avis motivé.

6 L'article C.01A.018 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01A.017.1 Le ministre peut suspendre une licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) si, après qu'il a ordonné en vertu de l'article 21.31 de la Loi au titulaire de la licence d'effectuer une évaluation en vue de fournir des preuves établissant que ses bâtiments, son équipement ou ses méthodes et pratiques, selon le cas, remplissent toujours les exigences prévues à l'alinéa C.01A.005l), aux sous-alinéas C.01A.005m)(ii) ou (iii) ou à l'alinéa C.01A.005o) :

a) le titulaire ne se conforme pas à l'ordre;

b) le titulaire se conforme à l'ordre, mais le ministre conclut que les résultats de l'évaluation sont insuffisants pour établir que ces exigences sont toujours remplies.

C.01A.018 Le ministre rétablit la licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) qui fait l'objet de la suspension si, dans les douze mois suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire de la licence lui fournit des preuves suffisantes démontrant :

a) soit que le titulaire de la licence a remédié à la situation sur laquelle la suspension était fondée;

b) soit que la situation sur laquelle la suspension était fondée n'a pas existé.

7 L'article C.01A.018.1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01A.018.1 Le ministre annule la licence d'établissement dont le titulaire omet de présenter une demande d'examen conformément au paragraphe C.01A.009(1).

C.01A.018.2 (1) S'il a suspendu une licence d'établissement à l'égard de toutes les indications visées au paragraphe C.01A.008(2) et que la suspension est toujours en vigueur douze mois après la date de sa prise d'effet, le ministre annule la licence.

(2) S'il a suspendu une licence d'établissement à l'égard de l'une ou de plusieurs des indications visées au paragraphe C.01A.008(2) et que la suspension est toujours en vigueur douze mois après la date de sa prise d'effet, le ministre annule la licence seulement à l'égard des indications qui font l'objet de la suspension.

8 Paragraph C.08.002(1)(c) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

c) l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu en vertu de l'article C.08.006.

9 (1) The portion of subsection C.08.003(1) of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

C.08.003 (1) Malgré l'article C.08.002, il est interdit de vendre une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré à son fabricant et n'a pas été suspendu en vertu de l'article C.08.006 lorsqu'un des éléments visés au paragraphe (2) diffère sensiblement des renseignements ou du matériel contenus dans la présentation de drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

(2) Paragraph C.08.003(1)(c) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

c) l'avis de conformité relatif au supplément n'a pas été suspendu en vertu de l'article C.08.006.

10 (1) Paragraph C.08.005.1(1)(a) of the Regulations is repealed.

(2) Subsection C.08.005.1(5) of the Regulations is repealed.

11 (1) Subsection C.08.006(1) of the Regulations is replaced by the following:

C.08.006 (1) For the purposes of subsection (2), evidence or new information obtained by the Minister includes any information or material filed by any person under Division 5 or section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 or C.08.005.1.

(2) The portion of subsection C.08.006(2) of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) Le ministre peut suspendre, pour une période déterminée ou indéterminée, l'avis de conformité délivré à un fabricant à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, en envoyant au fabricant une notification indiquant que cette mesure est nécessaire, s'il estime :

8 L'alinéa C.08.002(1)c) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu en vertu de l'article C.08.006.

9 (1) Le passage du paragraphe C.08.003(1) de la version française du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.08.003 (1) Malgré l'article C.08.002, il est interdit de vendre une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré à son fabricant et n'a pas été suspendu en vertu de l'article C.08.006 lorsqu'un des éléments visés au paragraphe (2) diffère sensiblement des renseignements ou du matériel contenus dans la présentation de drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

(2) L'alinéa C.08.003(1)c) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) l'avis de conformité relatif au supplément n'a pas été suspendu en vertu de l'article C.08.006.

10 (1) L'alinéa C.08.005.1(1)a) du même règlement est abrogé.

(2) Le paragraphe C.08.005.1(5) du même règlement est abrogé.

11 (1) Le paragraphe C.08.006(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.08.006 (1) Pour l'application du paragraphe (2), les éléments de preuve ou les nouveaux renseignements obtenus par le ministre comprennent les renseignements et le matériel que lui présente toute personne au titre du titre 5 ou des articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 ou C.08.005.1.

(2) Le passage du paragraphe C.08.006(2) précédant l'alinéa a) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Le ministre peut suspendre, pour une période déterminée ou indéterminée, l'avis de conformité délivré à un fabricant à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, en envoyant au fabricant une notification indiquant que cette mesure est nécessaire, s'il estime :

(3) Section C.08.006 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):

(3) The Minister may, by notice to a manufacturer, suspend for a definite or indefinite period a notice of compliance issued to that manufacturer in respect of a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions, if, after the Minister has, under section 21.31 of the Act, ordered the holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph C.01.052(1)(b)(iii) to conduct an assessment of the new drug in order to provide evidence establishing that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health,

(a) the holder fails to comply with the order; or

(b) the holder complies with the order but the Minister determines that the results of the assessment are not sufficient to establish that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health.

12 Paragraph C.08.008(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) a summary of a record respecting any information referred to in paragraph C.08.007(1)(g) or (h), within 15 days after the day on which the manufacturer established the record.

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (DIN Requirements for Drugs Listed in Schedule C to the Food and Drugs Act that are in Dosage Form)

13 Section 7 of the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (DIN Requirements for Drugs Listed in Schedule C to the Food and*

(3) L'article C.08.006 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :

(3) Le ministre peut suspendre, pour une période déterminée ou indéterminée, l'avis de conformité délivré à un fabricant à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations en envoyant au fabricant une notification indiquant que cette mesure est nécessaire si, après qu'il a ordonné en vertu de l'article 21.31 de la Loi au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique visée au sous-alinéa C.01.052(1)b)(iii) d'effectuer une évaluation de la drogue nouvelle en vue de fournir des preuves établissant que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé :

a) le titulaire ne se conforme pas à l'ordre;

b) le titulaire se conforme à l'ordre, mais le ministre conclut que les résultats de l'évaluation sont insuffisants pour établir que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé.

12 L'alinéa C.08.008c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) le résumé d'un registre relatif à tout renseignement visé aux alinéas C.08.007(1)g) ou h), dans les quinze jours suivant la date de son établissement par le fabricant.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (exigences d'identification numérique pour les drogues sous forme posologique visées à l'annexe C de la Loi sur les aliments et drogues)

13 L'article 7 du *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (exigences d'identification numérique pour les drogues sous*

***Drugs Act that are in Dosage Form)*[2] is amended by replacing the section C.01.014.6 that it enacts with the following:**

C.01.014.6 (1) The Minister shall cancel the assignment of a drug identification number for a drug if

(a) the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number advises under section C.01.014.7 that they discontinued the sale of the drug; or

(c) the Minister determines that the product for which the drug identification number has been assigned is not a drug.

(2) The Minister may cancel the assignment of a drug identification number for a drug if

(a) the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number contravenes section C.01.014.5;

(b) the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number has been notified under section C.01.013 that the evidence that they submitted with respect to the drug is not sufficient; or

(c) the drug is a new drug in respect of which the notice of compliance has been suspended under section C.08.006.

(3) The Minister may cancel the assignment of a drug identification number for a drug if, after he or she has, under section 21.31 of the Act, ordered the holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph C.01.052(1)(b)(i) or (iii) to conduct an assessment of the drug in order to provide evidence establishing that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health,

(a) the holder fails to comply with the order; or

(b) the holder complies with the order but the Minister determines that the results of the assessment are not sufficient to establish that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health.

(4) For greater certainty, the Minister's power to cancel the assignment of a drug identification number

(a) under paragraph (2)(b) is not affected by his or her power to cancel the assignment of such a number under subsection (3); and

[2] SOR/2017-259

***forme posologique visées à l'annexe C de la Loi sur les aliments et drogues)*[2] est modifié par remplacement de l'article C.01.014.6 qu'il édicte par ce qui suit :**

C.01.014.6 (1) Le ministre annule l'identification numérique attribuée à une drogue dans les cas suivants :

a) le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique signale, en application de l'article C.01.014.7, qu'il a cessé la vente de la drogue;

c) le ministre conclut que le produit auquel l'identification numérique a été attribuée n'est pas une drogue.

(2) Le ministre peut annuler l'identification numérique attribuée à une drogue dans les cas suivants :

a) le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique contrevient à l'article C.01.014.5;

b) le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique a été avisé, en application de l'article C.01.013, que les preuves qu'il a fournies concernant la drogue sont insuffisantes;

c) la drogue est une drogue nouvelle pour laquelle l'avis de conformité a été suspendu en vertu de l'article C.08.006.

(3) Le ministre peut annuler l'identification numérique attribuée à une drogue si, après qu'il a ordonné en vertu de l'article 21.31 de la Loi au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique visée aux sous-alinéas C.01.052(1)b)(i) ou (iii) d'effectuer une évaluation de la drogue en vue de fournir des preuves établissant que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé :

a) le titulaire ne se conforme pas à l'ordre;

b) le titulaire se conforme à l'ordre, mais le ministre conclut que les résultats de l'évaluation sont insuffisants pour établir que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé.

(4) Il est entendu que le pouvoir du ministre d'annuler l'identification numérique attribuée à une drogue :

a) en vertu de l'alinéa (2)b) n'a pas d'incidence sur son pouvoir d'annuler une telle identification en vertu du paragraphe (3);

[2] DORS/2017-259

(b) under subsection (3) is not affected by his or her power to cancel the assignment of such a number under paragraph (2)(b).

Coming into Force

14 (1) These Regulations, except section 2, come into force on the day on which subsection 6(2) of the *Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)*, chapter 24 of the Statutes of Canada, 2014, comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

(2) Section 2 comes into force on the day that, in the sixth month after the month in which section 1 comes into force, has the same calendar number as the day on which section 1 comes into force, or, if that sixth month has no day with that number, the last day of that sixth month.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Vanessa's Law *provisions that require regulations to come into force*

Prior to the *Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)*, the *Food and Drugs Act* (the Act) had not been substantially updated in over 50 years. Over time, it became apparent that changes to the Act were needed in order to provide Health Canada (the Department) with the legislative and regulatory tools necessary to regulate more effectively and efficiently the approval and safety of drugs for Canadians based on a life cycle approach (i.e. an approach to regulating drugs where drugs are evaluated before and after they reach the market). This approach is being adopted by regulatory agencies worldwide and is based on the recognition that important information about the safety and effectiveness of a drug can only be learned after a product is marketed and as more people use the product.

b) en vertu du paragraphe (3) n'a pas d'incidence sur son pouvoir d'annuler une telle identification en vertu de l'alinéa (2)b).

Entrée en vigueur

14 (1) Le présent règlement, sauf l'article 2, entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 6(2) de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, chapitre 24 des Lois du Canada (2014), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

(2) L'article 2 entre en vigueur le jour qui, dans le sixième mois suivant le mois de l'entrée en vigueur de l'article 1, porte le même quantième que le jour de l'entrée en vigueur de cet article ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce sixième mois.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Dispositions de la Loi de Vanessa *qui nécessitent un règlement pour entrer en vigueur*

Avant la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) n'avait connu aucune mise à jour importante depuis plus de 50 ans. Au fil du temps, des modifications à la Loi étaient requises pour donner à Santé Canada (le Ministère) les outils législatifs et réglementaires nécessaires afin de réglementer de façon plus efficace et efficiente des autorisations et de l'innocuité des médicaments* destinés aux Canadiens suivant une approche axée sur le cycle de vie (ce type d'approche pour la réglementation des médicaments permet ainsi d'évaluer un médicament avant et après sa mise en marché). Adoptée par les organismes de réglementation du monde entier, cette approche repose sur le principe que d'importantes informations sur l'innocuité et l'efficacité d'un médicament sont recueillies uniquement après sa commercialisation et à mesure que le nombre de personnes qui le consomment augmente.

* Afin d'assurer un langage clair, le terme « médicament » est utilisé dans le présent document pour référer au terme « drogue » tel qu'il est défini dans la Loi sur les aliments et drogues. Quand il fait référence à des dispositions législatives, le terme « drogue » est alors retenu pour éviter toute ambiguïté.

Vanessa's Law received royal assent on November 6, 2014, and amended the Act to enable the Department to regulate a drug more efficiently and effectively throughout its life cycle, beginning with the pre-market application for an authorization to sell the drug to post-market follow-up, when the drug is made available to Canadians. The amendments provide the Minister of Health (the Minister) with a wide range of proportional regulatory tools to use and give the Governor in Council the authority to make regulations to further enhance the Minister's ability to gain information about a drug or to mitigate risks to persons who use these drugs. For example, the Minister now has the ability to order a therapeutic authorization holder to make a label change if a safety risk has been identified once a drug is on the market, or to order the recall of a product if the Minister believes that it presents a serious risk of injury to health. Prior to these changes to the Act, the Minister had limited recourse to take timely and proportionate action when safety issues arose other than suspending or cancelling an authorization.

La *Loi de Vanessa* a reçu la sanction royale le 6 novembre 2014 et a modifié la Loi pour permettre au Ministère de réglementer un médicament de façon plus efficace et efficiente tout au long de son cycle de vie, en commençant par la demande préalable à la mise en marché qui autorise la vente d'un médicament jusqu'à la surveillance après sa mise sur le marché, lorsqu'un médicament est offert aux Canadiens. Les modifications fournissent au ministre de la Santé (le ministre) une vaste gamme d'outils réglementaires proportionnels et confèrent au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements pour accroître la capacité du ministre à recueillir de l'information sur un médicament ou à atténuer les risques pour les personnes qui le consomment. Par exemple, le ministre a maintenant la capacité d'ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique la modification d'une étiquette si un risque pour la sécurité a été identifié après la mise en marché d'un médicament. Le ministre peut également ordonner le rappel d'un produit s'il estime que le produit présente un risque grave de préjudice à la santé. Avant ces modifications à la Loi, les recours du ministre étaient limités à la suspension ou à l'annulation d'une autorisation, et il ne pouvait prendre d'autres mesures proportionnelles en temps opportun lorsque surgissaient des problèmes de sécurité.

While most of the amendments to the Act (e.g. the ability to recall unsafe drugs, impose tougher fines and penalties, order changes to a label or package, and seek an injunction) are already in force, some powers will be brought into force when regulations are in place to support them. These include the Minister's power to

- order the therapeutic authorization holder to conduct an assessment of a therapeutic product and provide the Minister with the results (under section 21.31 of the Act); and
- order the therapeutic authorization holder to compile information, conduct tests or studies or monitor experience in respect of the therapeutic product and provide the Minister with the information or results (under section 21.32 of the Act).

Bien que la plupart des modifications à la Loi (par exemple la capacité d'ordonner le rappel des médicaments dangereux, d'imposer des amendes et des peines plus sévères, d'ordonner la modification d'une étiquette ou d'un emballage et de demander une injonction) soient déjà en vigueur, certains pouvoirs entreront en vigueur lorsque des règlements s'y rattachant seront mis en place. Ceux-ci comprennent le pouvoir du ministre :

- d'ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique d'effectuer une évaluation de ce produit et de lui en fournir les résultats (en vertu de l'article 21.31 de la Loi);
- d'ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique de compiler des renseignements, de mener des essais ou des études ou de surveiller l'expérience portant sur le produit thérapeutique et de lui fournir les renseignements ou les résultats (en vertu de l'article 21.32 de la Loi).

These statutory powers will allow the Department to gather information to resolve uncertainties that may arise respecting the benefits and harms associated with a therapeutic product. These uncertainties could be identified in new information that was not previously available to the Minister, such as a post-market safety signal obtained through a review of adverse drug reaction reports. Without additional information to resolve the uncertainties, the Minister could not reasonably be expected to decide whether there was a significant change to the safety profile of the product or its effectiveness that would constitute an elevated risk to patients and that could warrant further action to mitigate those risks.

Ces pouvoirs conférés par la loi permettront au Ministère de recueillir des renseignements en vue de dissiper les incertitudes pouvant entourer les bienfaits ou préjudices liés à un produit thérapeutique. Ces incertitudes pourraient être identifiées à l'aide de nouveaux renseignements qui n'étaient pas auparavant accessibles au ministre, comme un signal indiquant une préoccupation liée à l'innocuité d'un produit après sa mise en marché obtenu dans le cadre de l'examen des rapports sur les réactions indésirables à un médicament. Sans l'accès à des renseignements supplémentaires pour dissiper les incertitudes, on ne peut raisonnablement pas s'attendre à ce que le ministre puisse déterminer si le profil d'innocuité d'un

The orders that the Minister may issue under sections 21.31 and 21.32 can be time-consuming and financially burdensome for authorization holders to comply with; therefore, regulations are necessary to specify how and when the Minister will be authorized to exercise these powers.

Notifying the Department of foreign risk communications

Currently, authorization holders do not have to inform the Department of risks associated with a drug that have been identified by foreign affiliates or regulators, or may have resulted in a recall or other regulatory action, such as the suspension or revocation of a licence, in foreign jurisdictions. Many drugs may be marketed years in advance or in a higher volume in other countries (typically the United States and members of the European Union). As a consequence, important safety signals may be detected earlier in a foreign jurisdiction. Many Canadian drug manufacturers are often aware before the Department of the actions being taken by a foreign affiliate or regulator. They are well placed to assess the risks of Canadian products and inform the Department of this. Knowing of risks communicated or actions taken to mitigate risks in foreign jurisdictions is important, as it allows the Department to assess risks to Canadians and take appropriate action to mitigate those risks when warranted.

There are few tools available in the *Food and Drug Regulations* (FDR) that the Department can use to compel the disclosure of this type of information, and these can only be used on a case-by-case basis and are limited in scope. For example, section C.01.013 allows the Director to request information to establish the safety and effectiveness of a drug, and sections C.01.016 to C.01.019 require authorization holders to report serious unexpected adverse drug reactions (ADRs) that occur outside of Canada and provide the Minister with the authority to require, in respect of these ADRs, annual summary reports, case reports and issue-related summary reports.

In addition, the Department maintains a number of Memoranda of Understanding (MOUs) with certain foreign regulatory agencies. Although these MOUs allow for the exchange of certain risk information between the signatories, they do not provide coverage that is sufficiently

produit ou si son efficacité a considérablement changé au point de représenter un risque élevé pour les patients, ce qui justifierait des mesures supplémentaires pour atténuer ces risques.

Les ordres du ministre donnés en vertu des articles 21.31 et 21.32 peuvent exiger beaucoup de temps et être financièrement contraignants pour que les titulaires d'une autorisation s'y conforment. C'est pourquoi un règlement est nécessaire pour préciser de quelle façon et à quel moment le ministre sera autorisé à exercer ces pouvoirs.

Aviser le Ministère au sujet des communications étrangères relatives aux risques

À l'heure actuelle, les titulaires d'une autorisation ne sont pas tenus d'informer le Ministère des risques liés à un médicament qui ont été identifiés par des sociétés affiliées ou des organismes de réglementation étrangers, ni des médicaments qui pourraient avoir fait l'objet d'un rappel ou d'une autre mesure de nature réglementaire, comme une suspension ou la révocation d'une licence, dans des pays étrangers. De nombreux médicaments peuvent être commercialisés des années plus tôt ou en plus grande quantité dans d'autres pays (en général les États-Unis ou certains membres de l'Union européenne). Il se peut donc que d'importants signaux en matière d'innocuité soient détectés plus tôt dans un pays étranger. Souvent, plusieurs fabricants de médicaments canadiens sont informés avant le Ministère des mesures prises par une société affiliée ou un organisme de réglementation dans un pays étranger. Ils sont bien placés pour évaluer les risques des produits canadiens et en informer le Ministère. Il est important de connaître les risques communiqués ou les mesures prises pour atténuer les risques à l'étranger, car cela permet au Ministère d'évaluer les risques et d'intervenir adéquatement pour atténuer ces risques pour les Canadiens, le cas échéant.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) prévoit peu d'outils que le Ministère peut utiliser pour exiger la divulgation de ce type de renseignements, et ceux disponibles ne peuvent être utilisés qu'au cas par cas et dans un champ d'application limité. Par exemple, l'article C.01.013 permet au directeur de demander des renseignements pour établir l'innocuité et l'efficacité d'un médicament, et les articles C.01.016 à C.01.019 obligent les titulaires d'une autorisation à déclarer les réactions indésirables graves et imprévues à un médicament survenues à l'extérieur du Canada et confèrent au ministre le pouvoir d'exiger, quant à ces effets indésirables, des rapports de synthèse annuels, des fiches d'observation et des rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation.

En outre, le Ministère a conclu quelques protocoles d'entente avec certains organismes de réglementation étrangers. Bien que ces protocoles d'entente permettent l'échange de certains renseignements sur les risques entre les signataires, ils ne prévoient pas un champ

comprehensive or timely to allow the Department to rapidly assess risks (if any) to Canadian patients and take necessary actions to mitigate these risks, nor do they proactively engage the Canadian authorization holder.

Furthermore, the Department receives safety information from authorization holders through the provision of Periodic Safety Update Reports (PSURs) or Periodic Benefit-Risk Evaluation Reports (PBRERs). This type of reporting is conducted on a voluntary basis and typically only for a small subset of new drugs (i.e. drugs that have been issued a notice of compliance [NOC] pursuant to section C.08.004 of the FDR). Furthermore, these reports do not need to be submitted to the Department on an expedited basis when emergent safety issues come to light.

Clinical case reports: reducing burden

Under paragraph C.08.005.1(1)(a) of the FDR, manufacturers are required to submit a copy of all clinical case reports with a new drug submission (NDS). Clinical case reports are generated when a person who is part of a study has died, or has suffered a serious adverse reaction or an unexpected adverse reaction to a drug. These reports contain details about the event, including patient history, diagnosis and treatment. However, they represent up to half of the volume of data provided with an NDS and, therefore, represent a substantial compliance burden for manufacturers. The elimination of this requirement would not negatively impact the Department's review of an NDS for two reasons. First, manufacturers will still be required to provide the Department with a summary of these clinical case reports [C.08.005.1(1)(c) and C.08.005.1(3)]. Second, the Minister would still be able to access these clinical case reports when necessary, using existing requirements under the FDR.

Objectives

These regulatory amendments will support the coming into force of the new powers to require assessments, tests and studies included in *Vanessa's Law* by establishing the rules needed to structure the exercise of those powers. They will further support post-market drug safety by creating new foreign incident reporting rules. Finally, the regulatory amendments will reduce unnecessary requirements by removing an NDS submission obligation. Together, the provisions of the regulatory amendments will enable the Department to regulate drugs more efficiently and effectively, based on a life cycle approach.

d'application suffisamment exhaustif et des délais appropriés pour que le Ministère puisse évaluer rapidement les (éventuels) risques pour les patients canadiens et prendre les mesures nécessaires pour les atténuer. De plus, les protocoles ne font pas participer activement les titulaires d'une autorisation canadienne.

De plus, le Ministère reçoit des renseignements sur l'innocuité des médicaments de la part des titulaires d'une autorisation dans le cadre des rapports périodiques de pharmacovigilance (RPPV) ou des rapports périodiques d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR). Ce type de rapports est soumis de façon volontaire et, en général, seulement pour un petit sous-groupe de nouveaux médicaments (les médicaments pour lesquels un avis de conformité [AC] a été délivré en vertu de l'article C.08.004 du RAD). De plus, il n'est pas requis de soumettre ces rapports au Ministère de façon expéditive au moment où des préoccupations urgentes liées à l'innocuité surviennent.

Rapports d'observations cliniques : réduire le fardeau

En vertu de l'alinéa C.08.005.1(1)a) du RAD, les fabricants sont tenus de présenter une copie de tous les rapports d'observations cliniques lorsqu'ils déposent une présentation de drogue nouvelle (PDN). Il faut produire un rapport d'observations cliniques lorsqu'une personne qui a participé à une étude est morte, ou a eu une réaction indésirable grave ou une réaction indésirable imprévue à un médicament. Ces rapports contiennent des détails sur l'événement, notamment sur les antécédents du patient, le diagnostic ou le traitement. Comme ils représentent jusqu'à la moitié du volume des données accompagnant une PDN, ils constituent un lourd fardeau pour les fabricants s'y conformant. La suppression de cette obligation ne nuirait pas au processus d'évaluation des PDN établi par le Ministère, et ce, pour deux raisons. En premier lieu, les fabricants seraient encore tenus de fournir au Ministère une synthèse de ces rapports d'observations cliniques [C.08.005.1(1)(c) et C.08.005.1(3)]. En deuxième lieu, le ministre serait toujours en mesure d'avoir accès aux rapports d'observations cliniques, au besoin, conformément aux exigences en vigueur en vertu du RAD.

Objectifs

Ces modifications réglementaires appuieront l'entrée en vigueur des nouveaux pouvoirs d'exiger des évaluations, des essais et des études prévus dans la *Loi de Vanessa*, par la mise en place des règles nécessaires pour en encadrer l'exercice. De plus, elles permettront de mieux assurer l'innocuité des médicaments après leur mise en marché par la mise en place de nouvelles exigences pour la déclaration des incidents survenant à l'étranger. Enfin, les modifications réglementaires réduiront les exigences inutiles en supprimant l'une des obligations de soumission pour les PDN. Ensemble, les dispositions des

Description

These amendments to certain provisions of Part C, Divisions 1 and 8, of the FDR will strengthen the Department's ability to regulate drugs based on a life cycle approach. The amendments include the following:

1. Regulations to support the coming into force of new powers under *Vanessa's Law* to require assessments, tests and studies

The regulatory amendments further define the scope of sections 21.31 and 21.32 of *Vanessa's Law*. These amendments will come into force when these new legislative powers come into force. Together, the new amendments and legislation will create and establish the scope of the Minister's new authorities to order drug manufacturers to conduct assessments or to conduct additional tests and studies. The amendments limit the scope of the new powers to drugs regulated under the FDR.

Assessments ordered under section 21.31 of the Act

The regulatory amendments establish the following with respect to an order made under section 21.31 of the Act:

- The order must relate to a drug;
- The person to whom the order relates must be the holder of an authorization made through the assignment of a drug identification number (DIN), the issuance of an establishment licence (EL), or the issuance of an NOC;
- The Minister must have reasonable grounds to believe that the benefits or risks of injury to health associated with the drug are significantly different than they were when the most recent authorization was issued;
- The Minister, after examining the results of an assessment, is required to inform the authorization holder of the results of the examination; and
- The Minister is required to make publicly available, on the Government of Canada website, a summary of the results of the examination and any actions taken as a result of the examination.

As an example, information may become available through ADR reporting indicating that a drug may be causing a serious previously unknown injury to patients or that a known injury may be occurring at a rate much higher than

modifications réglementaires permettront au Ministère de réglementer les médicaments de façon plus efficiente et efficace, selon une approche axée sur le cycle de vie.

Description

Les modifications à certaines dispositions des titres 1 et 8 de la partie C du RAD renforceront la capacité du Ministère de réglementer les médicaments selon une approche axée sur le cycle de vie. Voici les modifications en question :

1. Règlement à l'appui de l'entrée en vigueur des nouveaux pouvoirs prévus dans la *Loi de Vanessa* permettant d'exiger des évaluations, des essais et des études

Les modifications réglementaires permettent de mieux définir le champ d'application des articles 21.31 et 21.32 de la *Loi de Vanessa*. Ces modifications entreront en vigueur au moment de l'entrée en vigueur de ces nouveaux pouvoirs législatifs. Ensemble, les nouvelles modifications et dispositions législatives serviront à créer et à établir le champ d'application des nouveaux pouvoirs du ministre d'ordonner aux fabricants de médicaments de mener des évaluations ou d'effectuer des essais ou des études supplémentaires. Les modifications délimitent le champ d'application des nouveaux pouvoirs aux médicaments réglementés en vertu du RAD.

Évaluations ordonnées en vertu de l'article 21.31 de la Loi

Les modifications réglementaires établissent les conditions suivantes quant à un ordre donné en vertu de l'article 21.31 de la Loi :

- L'ordre doit s'appliquer à une drogue;
- La personne visée par l'ordre doit être le titulaire d'une autorisation accordée par l'attribution d'un numéro d'identification du médicament (DIN), la délivrance d'une licence d'établissement (LE) ou la délivrance d'un AC;
- Le ministre doit avoir des motifs raisonnables de croire que les bienfaits ou les risques de préjudice à la santé associés à la drogue sont très différents de ce qu'ils étaient au moment de la délivrance de l'autorisation la plus récente;
- Après avoir examiné les résultats d'une évaluation, le ministre est tenu d'informer le titulaire de l'autorisation des résultats de son examen;
- Le ministre est tenu de rendre public, sur le site Web du gouvernement du Canada, le résumé des résultats de l'examen et des mesures prises à la suite de celui-ci.

Par exemple, à la suite de la déclaration de réactions indésirables d'un médicament, les nouveaux renseignements disponibles pourraient indiquer que le médicament cause aux patients un grave préjudice jusqu'alors inconnu ou

what was established in clinical trials. In this case, the Minister could order the authorization holder to provide an assessment of whether the benefits of the drug continue to exceed the injury in light of the new information (and if not, whether actions would be required to mitigate the risks).

In addition, a new regulatory provision allows the Minister to cancel a DIN or suspend an NOC if, on the basis of an assessment, the risks of injury to health outweigh the benefits. In the case of an EL, the Minister could suspend the EL in relation to a licensable activity, if the results of an assessment led the Minister to believe that the licensee could no longer meet the requirements of the EL with respect to good manufacturing practices.

Tests, studies and other activities ordered under section 21.32 of the Act

The regulatory amendments establish the following with respect to an order made under section 21.32 of the Act:

- The order must relate to a drug;
- The person to whom the order relates must be the holder of an authorization made through the assignment of a DIN, the issuance of an EL, or the issuance of an NOC;
- The Minister must have reasonable grounds to believe that there are significant uncertainties relating to the benefits and harms associated with the drug;
- The authorization holder must be currently unable to provide the Minister with information to manage those uncertainties;
- Any applicable requirements of the FDR as well as any terms and conditions made on the authorization do not allow for sufficient information to be obtained to manage those uncertainties; and
- Before issuing an order, the Minister must consider whether the information-gathering activities proposed for the order are feasible and whether there are other less burdensome means of obtaining the information.

If, during discussions with the manufacturer, the Minister decides that additional information is still needed to help him or her make a decision on the uncertainties related to the drug, then the Minister may use this power to order an additional test or study (for example compiling information on the number of prescriptions written or filed, conducting a randomized controlled clinical trial, or monitoring misuse of the drug). An order is meant to be used when the Minister has determined that standard product vigilance (e.g. activities related to monitoring adverse reactions or problems with reporting them) is not sufficient to obtain the additional information required for the ongoing benefit-risk assessment of the product.

qu'un préjudice connu survient à une fréquence nettement supérieure à celle ayant été fixée lors des essais cliniques. Dans ce cas, le ministre pourrait ordonner au titulaire de l'autorisation d'effectuer une évaluation pour déterminer si, à la lumière des nouveaux renseignements, les bienfaits du médicament continuent de dépasser les préjudices (et si ce n'est pas le cas, quelles actions sont nécessaires pour atténuer les risques).

En outre, une nouvelle disposition du Règlement permet au ministre d'annuler un DIN ou de suspendre un AC si, compte tenu de l'évaluation, les risques de préjudice à la santé sont supérieurs aux bienfaits. Dans le cas d'une LE, le ministre pourrait suspendre la LE par rapport à l'une des activités spécifiées si, en se fondant sur les résultats d'une évaluation, le ministre croit que le titulaire de la licence ne respecte plus les exigences de la LE en matière de bonnes pratiques de fabrication.

Essais, études et autres activités ordonnés en vertu de l'article 21.32 de la Loi

Les modifications réglementaires établissent les conditions suivantes quant à un ordre donné en vertu de l'article 21.32 de la Loi :

- L'ordre doit s'appliquer à une drogue;
- La personne visée par l'ordre doit être le titulaire d'une autorisation accordée par l'attribution d'un DIN, la délivrance d'une LE ou la délivrance d'un AC;
- Le ministre doit avoir des motifs raisonnables de croire que les bienfaits ou les effets nocifs liés à la drogue soulèvent des incertitudes importantes;
- Le titulaire de l'autorisation n'est pas en mesure de fournir au ministre des renseignements suffisants pour gérer ces incertitudes;
- Toute exigence pertinente du RAD de même que toutes les conditions dont l'autorisation est assortie ne permettent pas de recueillir suffisamment de renseignements pour gérer ces incertitudes;
- Avant de donner un ordre, le ministre doit déterminer la faisabilité des activités qu'il ordonne et s'il existe des mécanismes moins fastidieux d'obtenir les renseignements.

Si, durant les discussions avec le fabricant, le ministre décide qu'il a besoin de renseignements supplémentaires pour prendre une décision quant aux incertitudes entourant le médicament, il pourra utiliser ce pouvoir pour ordonner un essai ou une étude supplémentaire. Par exemple, le ministre pourra lui ordonner de compiler des renseignements sur le nombre d'ordonnances écrites ou soumises, d'effectuer un essai clinique contrôlé randomisé ou de surveiller le mauvais usage du médicament. Un ordre n'est approprié que lorsque le ministre a établi que la procédure de vigilance normalisée des produits (c'est-à-dire les activités liées à la surveillance des effets indésirables ou aux problèmes concernant leur

It is not the Minister's intent to trigger the order powers under sections 21.31 and 21.32 without providing the authorization holder with an opportunity to address the situation, which led to the Minister considering the use of these powers. As was done for other order powers available to the Minister that are already in force (for example a label change order under section 21.2 or a recall order under section 21.3), the Department has developed a process to ensure that the authorization holder has an opportunity to be heard prior to the issuance of an order.

2. Notifying the Department of foreign actions regarding serious risk communications

The amendments to the FDR require the holder of an authorization (made through the assignment of a DIN or the issuance of an NOC), for a prescription drug or a drug sold without a prescription that is to be administered only under the supervision of practitioners, to provide the Minister with information in respect of any serious injury to health the holder becomes aware of and that is relevant to the safety of the drug regarding

- risks communicated by certain foreign regulatory authorities;
- changes to the labelling communicated to or requested by certain regulatory authorities; and
- recalls, reassessments, suspensions or revocations of authorizations within certain foreign regulatory jurisdictions.

This information must be provided to the Minister within 72 hours of the holder receiving it, or becoming aware of it, so as to allow the Minister to follow up without delay if similar risks exist for those drugs in Canada and action would be required to mitigate those risks.

Guidance documents prepared by the Department will further specify the information that authorization holders would have to provide, which will include the brand name and manufacturer of the foreign product, the brand name of the relevant Canadian product, the name of the foreign regulator, a description of any action taken by them and the reasons for those actions. In addition, authorization holders will have to provide an explanation of how the issue that resulted in foreign actions may be relevant to the safety of the product sold in Canada and any actions proposed or taken by them in response.

déclaration) ne suffit pas pour obtenir les renseignements supplémentaires nécessaires à l'évaluation continue des risques et des avantages du produit.

Le ministre n'a pas l'intention d'exercer les pouvoirs de donner des ordres prévus aux articles 21.31 et 21.32 sans donner au titulaire de l'autorisation la possibilité de corriger la situation, ce qui a amené le ministre à considérer l'exercice de ces pouvoirs. Conformément à ce qui a été fait pour les autres pouvoirs d'ordonner du ministre déjà en vigueur (par exemple le pouvoir d'ordonner la modification d'une étiquette en vertu de l'article 21.2 ou le pouvoir d'ordonner un rappel en vertu de l'article 21.3), le Ministère a élaboré un processus visant à assurer que le titulaire d'une autorisation a la possibilité de se faire entendre avant qu'un ordre soit donné.

2. Aviser le Ministère des mesures prises à l'étranger quant à la communication des risques graves

Dans le cadre des modifications au RAD, pour un médicament sur ordonnance ou un médicament en vente libre à administrer uniquement sous la supervision d'un praticien, le titulaire d'une autorisation (accordée par l'attribution d'un DIN ou la délivrance d'un AC) est tenu de fournir au ministre des renseignements sur tout préjudice grave à la santé dont le titulaire prend connaissance et qui concernent l'innocuité du médicament quant aux éléments suivants :

- Les risques communiqués par certains organismes de réglementation étrangers;
- Les modifications à l'étiquetage communiquées à certains organismes de réglementation ou demandées par ceux-ci;
- Les rappels, les réévaluations, les suspensions ou les révocations des autorisations par certains organismes de réglementation étrangers.

Le titulaire doit fournir ces renseignements au ministre au plus tard 72 heures après les avoir reçus ou après en avoir pris connaissance afin que le ministre puisse assurer un suivi sans délai si des risques semblables touchent ces médicaments au Canada et si des mesures sont nécessaires pour les atténuer.

Les documents d'orientation élaborés par le Ministère permettront de préciser davantage les renseignements que les titulaires d'une autorisation seront tenus de fournir, tels la marque du produit étranger et le nom de son fabricant, la marque du produit canadien pertinent, le nom de l'organisme de réglementation étranger, la description des mesures prises par l'organisme et les raisons les justifiant. Les titulaires d'une autorisation seront aussi tenus d'expliquer en quoi le problème ayant entraîné la prise de mesures à l'étranger concerne l'innocuité du produit vendu au Canada et de décrire les mesures qu'ils proposent de prendre ou qu'ils ont prises pour y donner suite.

The reporting requirements only apply with respect to prescription drugs or drugs sold without a prescription that are to be administered only under the supervision of practitioners, as these classes of drugs are considered to have a higher risk of injury to health in comparison to non-prescription drugs. Note that this may include some but not necessarily all drugs that are found on the Schedule II factors[1] that the National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA) considers when making a scheduling decision (i.e. drugs that are required to be sold only by a pharmacist).

Authorization holders can refer to a list, incorporated by reference in the FDR that specifies which foreign regulatory authorities' risk communications are reportable to the Department. This list includes the United States Food and Drug Administration (FDA) as well as drug regulatory authorities in many of the nations of the European Union. The foreign authorities were chosen so as to be representative of the authorities that may have authorized the drug for sale and for use in a similar manner as Canada, and ones with which the Department has a working relationship through bilateral agreements or common membership in internationally recognized organizations. The list is attached as Appendix A to the Regulatory Impact Analysis Statement.

3. Clinical case reports — Reducing burden

The amendments repeal the requirement in paragraph C.08.005.1(1)(a) to provide clinical case reports when a new drug submission (NDS) is filed with the Minister.

This amendment is not expected to compromise the review of drug submissions since remaining provisions in section C.08.005.1 would continue to require the submission of sectional reports and comprehensive summaries in which the results of the case reports are summarized and discussed. Further to this, manufacturers would still be required to keep case reports, and the Minister would retain the authority to request those case reports during the review of a drug submission, if necessary.

"One-for-One" Rule

The requirement for the holder of a drug authorization to communicate risks identified in foreign jurisdictions is a

[1] NAPRA Schedule II Factors are available at http://napra.ca/Content_Files/Files/NDSAC-Sched-Factors-Sched2.pdf.

Les exigences de déclaration s'appliquent uniquement aux médicaments sur ordonnance ou aux médicaments en vente libre à administrer uniquement sous la supervision d'un praticien; on considère que ces catégories de médicaments présentent un risque de préjudice à la santé supérieur à celui des médicaments vendus sans ordonnance. Il convient de noter que cela pourrait comprendre quelques-uns — pas forcément la totalité — des médicaments figurant dans les facteurs de l'annexe II[1] que l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) prend en considération au moment de prendre une décision sur les annexes (c'est-à-dire les médicaments qui doivent être vendus uniquement par un pharmacien).

Les titulaires d'une autorisation peuvent se reporter à une liste, incorporée par renvoi dans le RAD, qui indique les risques communiqués par des organismes de réglementation étrangers devant être signalés au Ministère. Cette liste comprend la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis de même que les organismes de réglementation des médicaments situés dans de nombreuses nations de l'Union européenne. Les organismes étrangers ont été sélectionnés de manière à représenter les organismes ayant pu autoriser la vente du médicament ou sa consommation d'une façon semblable à celle du Canada et ceux avec lesquels le Ministère entretient une relation de travail dans le cadre d'accords bilatéraux ou en raison de leur adhésion commune à des organisations de renommée internationale. La liste figure en annexe A du résumé de l'étude d'impact de la réglementation.

3. Rapports d'observations cliniques — Réduire le fardeau

Les modifications abrogent l'exigence prévue à l'alinéa C.08.005.1(1)a) de fournir des rapports d'observations cliniques lors d'une présentation de drogue nouvelle (PDN) auprès du ministre.

Cette modification ne devrait pas compromettre l'examen des présentations de drogues, car l'exigence de présenter des résumés de section ainsi que des synthèses globales, dans lesquelles les résultats des fiches d'observations sont résumés et abordés, demeurerait en vigueur conformément à l'article C.08.005.1. De plus, les fabricants seraient quand même tenus de conserver les fiches d'observations, et le ministre conserverait le pouvoir d'en faire la demande, durant l'évaluation d'une présentation de drogue, au besoin.

Règle du « un pour un »

L'obligation pour le titulaire d'une autorisation relative à un médicament de communiquer les risques cernés dans

[1] Les facteurs de l'annexe II de l'ANORP sont publiés à l'adresse http://napra.ca/Content_Files/Files/NDSAC-Sched-Factors-Sched2.pdf (en anglais seulement).

requirement that is unique to Canada, as no other jurisdiction currently has implemented regulations that are identical to these. Authorization holders are required to notify the Department of any information they receive or become aware of (that applies to a product sold in Canada and represents a possibility of serious risk) respecting risks identified in specified foreign jurisdictions within 72 hours of the moment they become aware of it. This information includes risk communications issued, changes to label requested, recalls, reassessments, suspensions, and revocations of authorization by the regulatory authorities specified.

While stakeholders have indicated that this activity already occurs, by formalizing it in regulations, they have identified an incremental cost of between $1,050 and $1,560 with an average of $1,305 to report to the Department. This includes $600 to compile a report by working level staff and an average cost of $390 for functional review and $315 for senior management review.

Based on stakeholder input, it has been estimated by the Department that industry would have to screen approximately 729 foreign-related risk issues yearly. Using the average cost of reporting to the Department ($1,305), this new requirement creates new annual administrative burden valued at $951,345 (in 2018 dollars), or annualized costs of $818,111 in 2012 dollars.

The costs of reporting would not be borne equally. Each authorization holder would be required to report based on the information that they become aware of, and only then, when the information is relevant to products on the Canadian market. It is therefore theoretically possible that in any given year all the reporting costs would fall on only one firm, or they could be spread evenly across the entire industry. However, the latter is more likely to occur over the course of time.

"One-for-One" Rule
(Applies to Administrative Costs Only)

Current Initiative Constitutes	*"IN" ("One-for-One" Rule)*
Annualized administrative costs (constant 2012 $)	$818,111
Annualized administrative costs per business (2012 $)	$10,100

Small business lens

The small business lens applies to regulatory proposals that have an impact on small businesses and that have

des pays étrangers est unique au Canada; aucun autre pays n'a imposé une exigence réglementaire identique à celle-ci. Les titulaires d'une autorisation sont tenus d'aviser le Ministère de tous les risques identifiés (qui s'appliquent à un produit vendu au Canada et qui représentent une possibilité de risque grave) dans des pays étrangers particuliers dont ils sont informés ou dont ils prennent connaissance dans les 72 heures après en avoir pris connaissance. Cela comprend les communications sur les risques diffusées, les modifications à l'étiquetage demandées, les rappels, les réévaluations, les suspensions et les révocations d'autorisation par les organismes de réglementation particuliers.

Bien que les intervenants aient indiqué que cette activité existe déjà, en l'officialisant par un règlement, ils ont constaté un coût différentiel compris entre 1 050 $ et 1 560 $, soit une moyenne de 1 305 $, pour la présentation de rapports au Ministère. Cela comprend 600 $ pour la compilation d'un rapport par le personnel au niveau opérationnel et un coût moyen de 390 $ pour l'examen fonctionnel et 315 $ pour l'examen de la haute direction.

En s'appuyant sur les commentaires des intervenants, le Ministère estime que l'industrie devrait chaque année réviser environ 729 demandes ayant trait à des risques recensés à l'étranger. En utilisant le coût moyen pour la présentation de rapports au Ministère (1 305 $), cette nouvelle exigence engendre un nouveau fardeau administratif annuel évalué à 951 345 $ (en dollars de 2018), ou des coûts annualisés de 818 111 $ en dollars de 2012.

Les coûts liés à l'élaboration de rapports ne seraient pas assumés en parts égales. Chaque titulaire d'une autorisation serait tenu de produire des rapports en fonction des renseignements dont il prendrait connaissance, et ce, uniquement lorsqu'ils concernent les produits offerts sur le marché canadien. En théorie, il est possible que durant une année donnée tous les coûts liés à l'établissement de rapports incombent à une seule entreprise, comme ils peuvent être répartis uniformément dans l'ensemble de l'industrie. Toutefois, le dernier cas est plus susceptible de se produire au fil du temps.

Règle du « un pour un »
(s'applique uniquement aux coûts administratifs)

L'initiative actuelle constitue	*« AJOUT » (règle du « un pour un »)*
Des coûts administratifs annualisés (en dollars constants de 2012)	818 111 $
Des coûts administratifs annualisés par entreprise (en dollars de 2012)	10 100 $

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises s'applique aux projets de règlement qui ont une incidence sur les petites entreprises

nationwide cost impacts over $1 million annually. The Treasury Board Secretariat defines small businesses as any business, including its affiliates, that has fewer than 100 employees or between $30,000 and $5 million in annual gross revenues. This definition is based on commonly used definitions for what is considered a "small" business in Canada.

The prescription pharmaceutical industry in Canada does not fit the definition of small business. Further, there are no significant costs introduced by these amendments. Therefore, the small business lens does not apply.

Consultation

The Department has engaged stakeholders extensively since 2010 to understand their various positions on the provisions under *Vanessa's Law*. For example, the Department hosted a series of technical discussions with stakeholders on regulatory modernization and regulating drugs and medical devices based on a life cycle approach. These discussions covered topics such as market authorization, amendments, terms and conditions, label changes, tests and studies, suspension, and revocation. Many of these components resulted in provisions found under *Vanessa's Law*.

For more information on these technical discussions, visit the Department's website at http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/activit/strateg/mod/reg/tech-eng.php.

Canadian academics, clinicians and health technology assessors have been engaged at various times and expressed support for a framework that would allow for enhanced information gathering and sharing throughout the life cycle.

The Department conducted surveys concerning costs in 2014 regarding potential regulations stemming from the passing of the *Vanessa's Law*. The surveys provided industry with a chance to inform the Department of the cost impacts of various provisions and how some costs could be lowered.

A notice of intent (NOI) announcing the Department's intention to develop supporting regulations under *Vanessa's Law* to bring into force the Minister's power to order an assessment; to order the conduct of further tests, studies, and other activities; and to require authorization holders to report foreign risk communications was

et qui entraînent des coûts de plus d'un million de dollars par année à l'échelle nationale. Le Secrétariat du Conseil du Trésor définit une petite entreprise comme étant toute entreprise, y compris ses sociétés affiliées, qui compte moins de 100 employés ou dont les revenus bruts annuels sont compris entre 30 000 $ et 5 millions de dollars. Cette définition se fonde sur les définitions généralement utilisées pour décrire ce que l'on entend par « petite » entreprise au Canada.

Au Canada, l'industrie pharmaceutique pour les médicaments d'ordonnance ne correspond pas à la définition de petite entreprise. De plus, les modifications n'entraînent aucun coût important. C'est pourquoi la lentille des petites entreprises ne s'applique pas.

Consultation

Depuis 2010, le Ministère mène de vastes consultations auprès des intervenants afin de comprendre leurs différents points de vue sur les dispositions de la *Loi de Vanessa*. Par exemple, le Ministère a tenu avec les intervenants une série de discussions techniques sur la modernisation de la réglementation et sur la réglementation des médicaments et des instruments médicaux suivant une approche axée sur le cycle de vie. Ces discussions portaient sur une variété de thèmes, notamment sur l'autorisation de mise en marché, les modifications, les conditions, la modification des étiquettes, les essais et les études, la suspension et la révocation. Plusieurs de ces éléments se reflètent dans les dispositions figurant dans la *Loi de Vanessa*.

Pour de plus amples renseignements sur ces discussions techniques, consultez le site Web du Ministère à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/activit/strateg/mod/reg/tech-fra.php.

Des intervenants du milieu de l'enseignement, des cliniciens et des évaluateurs des technologies de la santé du Canada consultés à différents moments ont exprimé leur soutien à la mise en place d'un cadre qui permettrait d'améliorer la collecte et le partage des renseignements tout au long du cycle de vie.

En 2014, le Ministère a effectué des enquêtes sur l'établissement des coûts qui portaient sur les éventuels règlements qui découleraient de l'adoption de la *Loi de Vanessa*. Dans le cadre de ces enquêtes, les intervenants de l'industrie ont pu informer le Ministère de l'incidence des différentes dispositions sur leurs coûts et proposer des moyens de les diminuer.

Un avis d'intention, publié le 18 juin 2016, a annoncé l'intention du Ministère d'élaborer les règlements d'application prévus à la *Loi de Vanessa* afin de faire entrer en vigueur les pouvoirs du ministre d'ordonner une évaluation; de donner l'ordre d'effectuer des essais ou des études supplémentaires ou d'autres activités; d'exiger des

published on June 18, 2016. Only one stakeholder provided comments related to those provisions. Notably, the stakeholder commented that the regulatory amendments should provide a clear framework for fulfilling the foreign risk communication obligations, and that orders should be issued when companies do not voluntarily comply with requests made by the Department.

Finally, a number of information sessions were held in October 2016 with various associations representing the pharmaceutical industry in Canada. These stakeholders were provided with an overview of the Department's policy intent with respect to these regulatory amendments. Some stakeholders expressed the need to be able to have a dialogue with the Department before an order is issued by the Minister. As with the order powers that have already come into force, the Department has developed procedures to allow an opportunity for the authorization holder to be heard prior to the issuance of an order. Some stakeholders asked which specific information each authorization holder would be required to provide the Minister under the foreign risk communication proposal. The Department realizes that there is the possibility of duplicative reporting in some instances and the guidance document will detail what information would be required and which authorization holder would be required to submit that information in order to comply with the regulatory requirements.

Prepublication in the Canada Gazette, *Part I*

The proposed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Vanessa's Law)* were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on April 22, 2017, for comment for a 75-day period. Over the course of the consultation period the Department received more than 250 comments from 21 different respondents. Respondents included drug and cosmetic industry associations, individual drug companies, as well as academics and a private citizen. Two draft guidance documents were available, upon request, at the time of prepublication. However as there was some confusion as to their availability, the Department published them on the Government of Canada website on August 11, 2017, allowing 30 days for interested stakeholders to provide feedback.

Overall, most respondents were not opposed in principle to the proposal although concern was expressed by academics and private citizens that the Department would be losing access to valuable drug safety information by eliminating the requirement to include clinical case reports with a new drug submission. It also appears that many respondents interpreted the scope of the foreign risk

titulaires d'une autorisation de déclarer les communications étrangères sur les risques. Un seul intervenant a formulé des commentaires sur ces dispositions. L'intervenant a notamment souligné que les modifications réglementaires devraient fournir un cadre précis pour satisfaire aux obligations liées aux communications étrangères sur les risques et que les ordres devraient être donnés lorsque les entreprises ne se conforment pas volontairement aux demandes formulées par le Ministère.

Enfin, un certain nombre de séances d'information ont eu lieu en octobre 2016 avec différentes associations représentant l'industrie pharmaceutique au Canada. Un aperçu de la politique du Ministère quant aux modifications réglementaires a été présenté aux intervenants. Certains d'entre eux ont exprimé la nécessité de permettre d'établir un dialogue avec le Ministère avant qu'un ordre ne soit donné par le ministre. Tout comme il a été fait pour les pouvoirs de donner des ordres déjà en vigueur, le Ministère a élaboré des procédures qui permettent au titulaire d'une autorisation de se faire entendre avant qu'un ordre ne soit donné. Certains intervenants ont demandé quel type de renseignements chaque titulaire d'une autorisation serait tenu de fournir au ministre dans le cadre de la proposition relative aux communications étrangères sur les risques. Le Ministère reconnaît qu'il pourrait y avoir une double déclaration dans certains cas et le document d'orientations précisera le profil des titulaires d'autorisation visés de même que le type de renseignements requis pour se conformer aux exigences réglementaires.

Publication préalable dans la Partie I de la Gazette du Canada

Le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (Loi de Vanessa)* a fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 22 avril 2017 pour une période de commentaires de 75 jours. Au cours de la période de consultation, le Ministère a reçu plus de 250 commentaires de 21 répondants différents. Parmi les répondants, on comptait des associations de l'industrie des médicaments et des cosmétiques, des sociétés pharmaceutiques individuelles, des universitaires et un simple citoyen. Deux ébauches des documents d'orientation pouvaient être obtenues, sur demande, au moment de la publication préalable. Toutefois, comme il y avait une certaine confusion quant à leur accessibilité, le Ministère les a publiés sur le site Web du gouvernement du Canada le 11 août 2017, ce qui a donné 30 jours aux intervenants intéressés pour faire part de leurs commentaires.

Dans l'ensemble, la plupart des répondants n'étaient pas opposés en principe à la proposition, bien que des universitaires et de simples citoyens se soient dits préoccupés par le fait que le Ministère perdrait l'accès à des renseignements précieux sur l'innocuité des médicaments en éliminant l'exigence d'inclure des rapports de cas cliniques dans une présentation de nouveaux médicaments.

communication reporting requirements to be wider than intended by the Department. These issues and other comments received are discussed in detail below. A number of comments were received that were outside of the scope of the proposal and are not considered here.

Il semble également que de nombreux répondants ont interprété la portée des exigences de déclaration en matière de communication des risques à l'étranger comme étant plus vaste que ce que le Ministère avait prévu. Ces questions et autres commentaires reçus sont abordés en détail ci-dessous. Certains commentaires reçus n'entraient pas dans le cadre de la proposition et n'ont pas été pris en compte ici.

Clinical case reports

A number of respondents including drug industry associations, individual drug companies, an academic and a private citizen commented on the proposal to eliminate the existing requirement respecting case reports. It was pointed out to the Department that laws in the United States as well as the European Union, including the United Kingdom, still require the submission of information that is included in individual clinical case reports. As a result, some drug industry respondents felt the Department may have overestimated the reduction in burden by eliminating this requirement as the information still had to be provided to other jurisdictions. Others thought, however, that this did represent a substantial reduction. The academic and private citizen argued that this change represented a loss of valuable safety information that should form an important part of the Department's drug assessment and approval process. They were concerned that patient harms could occur as a result. The Department again considered the value of the raw data in individual case reports in the assessment of the safety of a drug. As this data is used to prepare the clinical study reports and is typically presented in those reports in tabulated format (known as "line listings") the Department determined that in most instances individual case reports would not be required. As the Minister would still retain the authority to require these to be submitted when requested, the Department is confident that proceeding with the amendment would not adversely affect its ability to conduct a comprehensive assessment of the safety of a drug.

Rapports d'observations cliniques

Un certain nombre de répondants, notamment des associations de l'industrie pharmaceutique, des sociétés pharmaceutiques individuelles, un universitaire et un simple citoyen, ont émis des commentaires sur la proposition visant à éliminer l'exigence en vigueur relative aux rapports de cas. On a fait observer au Ministère que les lois des États-Unis et de l'Union européenne, y compris celles du Royaume-Uni, exigent toujours la présentation de renseignements inclus dans les rapports de cas cliniques individuels. Par conséquent, certains répondants de l'industrie des médicaments étaient d'avis que le Ministère a peut-être surestimé la réduction du fardeau en éliminant cette exigence, car l'information devait encore être communiquée à d'autres pays. D'autres pensaient toutefois que cela représentait une réduction importante. L'universitaire et le simple citoyen ont fait valoir que ce changement représentait une perte de précieux renseignements sur l'innocuité qui devraient constituer une partie importante du processus d'évaluation et d'approbation des médicaments du Ministère. Ils craignaient que des préjudices pourraient, en conséquence, être causés aux patients. Le Ministère a de nouveau tenu compte de la valeur des données brutes dans les rapports de cas individuels sur l'évaluation de l'innocuité d'un médicament. Comme ces données servent à préparer les rapports d'étude clinique et qu'elles sont habituellement présentées sous forme de tableaux (appelés « listes de lignes »), le Ministère a déterminé que, dans la plupart des cas, les rapports de cas individuels ne seraient pas nécessaires. Étant donné que le ministre conserverait le pouvoir d'exiger que ces rapports de cas individuels soient présentés sur demande, le Ministère est convaincu que l'adoption de la modification ne nuirait pas à sa capacité d'effectuer une évaluation complète de l'innocuité d'un médicament.

Notifying the Department of foreign actions regarding serious risk communications

A number of drug industry associations and individual drug companies thought that the proposed 48 hours for reporting information was too short and that 72 hours would be more in line with similar reporting requirements in foreign jurisdictions. Other respondents suggested an initial notification be provided within 48 hours and additional information following that. Additionally, a number of stakeholders indicated that their existing notification processes were designed to meet the 72-hour timeline. The Department recognizes that much of the required

Aviser le Ministère des mesures prises à l'étranger quant à la communication des risques graves

Un certain nombre d'associations de l'industrie pharmaceutique et de sociétés pharmaceutiques individuelles ont estimé que le délai de 48 heures proposé pour communiquer l'information était trop court et qu'un délai de 72 heures correspondrait davantage à des exigences de déclaration semblables à celles en vigueur dans d'autres pays. D'autres répondants ont suggéré de donner un premier avis dans les 48 heures et de fournir des renseignements supplémentaires par la suite. De plus, un certain nombre d'intervenants ont indiqué que leurs processus de

information could be available to the Department by other means, such as through continuous scanning of publicly available information or by being directly notified by foreign regulatory authorities with whom information sharing agreements are in place. The Department is also aware that it may take some time for a market authorization holder to determine whether an occurrence in another jurisdiction could impact the safety of the drug sold in Canada. Information received through this new requirement will be evaluated to determine whether a safety issue existed and whether further action to manage risks associated with a drug would be warranted. Receiving information that is not relevant to the safety of a Canadian marketed drug would make this process inefficient and may slow the identification of real safety issues. Therefore, the Department considers that 72 hours will allow market authorization holders the time to better analyze the foreign occurrences and the potential impact on the safety of the drug in Canada and will reduce the submission of information that is not relevant. The requirement has been changed to allow 72 hours for reporting.

notification existants avaient été conçus pour respecter le délai de 72 heures. Le Ministère reconnaît qu'une grande partie de l'information requise pourrait être mise à la disposition du Ministère par d'autres moyens, comme l'analyse continue de l'information accessible au public ou la notification directe par les autorités réglementaires étrangères avec lesquelles des accords d'échange de renseignements sont en place. Le Ministère sait également qu'il peut falloir un certain temps à un titulaire d'une autorisation de mise en marché pour déterminer si un événement survenu dans un autre pays pourrait avoir une incidence sur l'innocuité du médicament vendu au Canada. Les renseignements reçus dans le cadre de cette nouvelle exigence seront évalués afin de déterminer si un problème de sécurité existait et si d'autres mesures de gestion des risques associés à un médicament seraient justifiées. Le fait de recevoir de l'information qui n'est pas pertinente pour l'innocuité d'un médicament commercialisé au Canada rendrait ce processus inefficace et pourrait ralentir la détection de véritables problèmes en matière d'innocuité. Ainsi, le Ministère estime que le délai de 72 heures permettra aux titulaires d'une autorisation de mise en marché de mieux analyser les événements à l'étranger et les répercussions possibles sur l'innocuité du médicament au Canada et limitera la transmission de renseignements non pertinents. L'exigence a été modifiée pour prévoir un délai de 72 heures pour soumettre une déclaration.

One industry association regarded the Department's estimate of 226 notifications annually to be low, citing numbers published on the U.S. Food and Drug Administration's website respecting safety related labelling changes, recalls and drug safety communications. The Department's original estimate was based on an assessment of foreign safety information that could have relevance to the safety of the drug in Canada and, as a result, was not simply the sum of safety notifications, recalls and other safety-related actions that occurred in other jurisdictions. However, the Department has reviewed the original estimate based on stakeholder feedback and has revised it upwards to 729, this number is being used for revised cost estimates. Additionally, in order to limit the number of duplicative notifications, the regulatory text has been clarified to indicate that authorization holders do not need to notify of the same occurrence more than once. This means that if a safety issue (such as a recall, risk communication, etc.) has been identified in one jurisdiction and the authorization holder has provided the Department notification, then further notification would not have to be made if the same safety issue was identified in another jurisdiction at some later time.

Une association de l'industrie considérait que l'estimation de 226 notifications par année avancée par le Ministère était faible, en citant les chiffres publiés sur le site Web de la Food and Drug Administration des États-Unis concernant les changements d'étiquetage, les rappels et les communications sur l'innocuité des médicaments. L'estimation initiale du Ministère était fondée sur une évaluation des renseignements sur l'innocuité à l'étranger qui pourraient être pertinents pour l'innocuité du médicament au Canada et, par conséquent, il ne s'agissait pas simplement de comptabiliser les avis de sécurité, les rappels et les autres mesures en matière de sécurité qui ont été prises dans d'autres pays. Cependant, le Ministère a examiné l'estimation initiale en s'appuyant sur les commentaires des intervenants et l'a révisée à la hausse pour atteindre 729; ce chiffre est utilisé pour les estimations de coûts révisées. De plus, afin de limiter le nombre de notifications répétitives, le texte réglementaire a été clarifié pour indiquer que les titulaires d'une autorisation n'ont pas à déclarer le même événement plus d'une fois. Autrement dit, si un problème de sécurité (comme un rappel, une communication sur les risques, etc.) a été décelé dans une juridiction et que le titulaire d'une autorisation a fourni un avis au Ministère, il n'y aurait pas lieu d'émettre un autre avis si le même problème de sécurité avait été décelé dans une autre juridiction ultérieurement.

Some respondents noted concern over whether they would have to notify the Department about labelling changes that were proposed but not final in other jurisdictions. The Department considers that the regulations are clear

Certains répondants ont fait part de leur préoccupation quant au fait de savoir s'ils devraient aviser le Ministère des changements d'étiquetage proposés, mais non définitifs dans d'autres juridictions. Le Ministère considère

in this regard as C.01.050(2)(b) states "changes that have been made to the labelling." Proposed changes would not be required to be submitted. Guidance documents have been revised to provide additional detail for clarity.

A drug manufacturer and an industry association suggested that the List of Foreign Regulatory Authorities could be reduced in size to correspond to "major authorities" only. The list was compiled so as to include the U.S., EU and a sample of non-EU jurisdictions as well as include those foreign regulatory agencies that Canada has mutual recognition agreements with. This was done so as to ensure that the Department would be notified of safety risks in a timely manner if they were first discovered in a smaller jurisdiction.

Some stakeholders also commented on the need to define "serious risk of injury to human health." Given that each occurrence is case-specific, the Department has identified key elements that may be considered in order to determine whether a "serious risk of injury to human health" is present. These key elements can be found in Annex A of the *Amendments to the Food and Drugs Act: Guide to New Authorities* document.

Assessments ordered under section 21.31 of the Act

Two industry associations and a drug manufacturer asked whether the Department would remove potentially proprietary information prior to public release of any assessment summaries. The Department would not normally release any information that it considered to be confidential business information. Of note, however, is the ability the Minister has under subsection 21.1(2) of the Act to release confidential business information without consent if the product may present a serious risk of injury to health.

Tests, studies and other activities ordered under section 21.32 of the Act

One industry association and numerous drug manufacturers commented that the Department may have underestimated the cost of studies that could be conducted subject to an order under section 21.32. However the respondents did not provide any further information to substantiate this. The cost estimate by the Department represents a reasonable average anticipating that many studies may cost substantially less than the $100,000 estimate while some substantially more. As the Minister will be required to take into account the feasibility and burden associated with any study before proceeding with an order, there will be an opportunity for industry to propose less costly means of gaining the required information or

que les règlements sont clairs à cet égard, car l'alinéa C.01.050(2)b) dit « changements apportés à l'étiquetage ». Les changements proposés ne devraient pas être présentés. Les documents d'orientation ont été révisés pour fournir des précisions supplémentaires.

Un fabricant de médicaments et une association de l'industrie ont laissé entendre que la Liste des autorités réglementaires étrangères pourrait être réduite de façon à ne contenir que les « autorités principales ». La liste a été dressée de façon à inclure les É.-U., l'UE et un échantillon de pays non européens, ainsi que les organismes de réglementation étrangers avec lesquels le Canada a conclu des accords de reconnaissance mutuelle. Cette approche vise à s'assurer que le Ministère est avisé des risques pour la sécurité en temps opportun s'ils étaient découverts pour la première fois dans une petite région.

Certains intervenants ont également évoqué le besoin de définir le « risque grave de préjudice à la santé humaine ». Étant donné que chaque événement est propre à un cas, le Ministère a retenu des éléments clés qui peuvent être pris en compte afin de déterminer s'il existe un « risque sérieux de préjudice à la santé humaine ». Ces éléments clés figurent dans l'annexe A du document intitulé *Modifications à la Loi sur les aliments et drogues : Guide pour l'application des nouveaux pouvoirs*.

Évaluations ordonnées en vertu de l'article 21.31 de la Loi

Deux associations de l'industrie et un fabricant de médicaments ont demandé si le Ministère supprimerait des renseignements potentiellement exclusifs avant la publication de résumés d'évaluation. Normalement, le Ministère ne divulguerait aucune information qu'il considère être de nature commerciale confidentielle. Il convient toutefois de noter que le ministre a la capacité, en vertu du paragraphe 21.1(2) de la Loi, de divulguer des renseignements commerciaux confidentiels sans consentement si le produit peut présenter un risque grave de préjudice à la santé.

Essais, études et autres activités ordonnés en vertu de l'article 21.32 de la Loi

Une association de l'industrie et de nombreux fabricants de médicaments ont fait observer que le Ministère a peut-être sous-estimé le coût des études qui pourraient être menées sous réserve d'une ordonnance en vertu de l'article 21.32. Toutefois, les répondants n'ont pas fourni d'autres renseignements à l'appui. L'estimation des coûts par le Ministère représente une moyenne raisonnable selon laquelle de nombreuses études pourraient coûter beaucoup moins que l'estimation établie à 100 000 $, tandis que d'autres en coûteraient beaucoup plus. Comme le ministre sera tenu de tenir compte de la faisabilité et du fardeau associés à toute étude avant de rendre une ordonnance, l'industrie aura l'occasion de proposer des moyens

provide a rationale as to why the Department should reconsider the need for the additional information.

Guidance documents

A substantial number of comments received identified the need to clarify how the proposed regulations would be implemented by the Department. These comments have been taken into consideration and the supporting guidance documents have been revised accordingly. A few comments that resulted in the revision of the guidance document related to the requirement to notify the Department of foreign actions regarding serious risk communications include the need to clarify the type of information that needs to be provided to the Department, to clarify the various triggers that would initiate a reporting requirement, or to simplify the information that needs to be reported.

Summary of changes to the Regulations following prepublication

The regulatory amendments differ from those prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, in the following manner:

1. Subsection C.01.050(2) was amended to reduce the possibility of duplicative and unnecessary information being submitted to the Department.
2. Subsection C.01.050(3) was amended to replace "48 hours" with "72 hours" so as to provide additional time to authorization holders to compile and submit a notification.
3. Subsection C.01.050(4)(b) was amended to replace "that are administered" with "that are to be administered" to better reflect the intent of the requirement.
4. The coming into force date was revised to indicate that the requirements that relate to notifying the Department of foreign actions regarding serious risk communications would come into force six months after the other sections. This is in order to comply with treaty obligations under the World Trade Organization. All other sections will come into force when subsection 6(2) of *Vanessa's Law* comes into force. That subsection, as well as sections 4, 10, and 11 of *Vanessa's Law* will come into force on a date specified by an order in council.

Rationale

The amendments to Division 1 are necessary to specify how and when the Minister may exercise key provisions from *Vanessa's Law*. In the absence of these regulatory amendments, several safety provisions such as the Minister's power to order an assessment of a drug or for a company to conduct further tests and studies would not be

moins coûteux d'obtenir l'information requise ou de fournir des raisons pour lesquelles le Ministère devrait reconsidérer le besoin d'information supplémentaire.

Documents d'orientation

Un grand nombre de commentaires reçus ont fait ressortir la nécessité de clarifier la façon dont le Ministère mettrait en œuvre le règlement proposé. Ces commentaires ont été pris en compte et les documents d'orientation à l'appui ont été révisés en conséquence. Quelques commentaires qui ont donné lieu à la révision du document d'orientation sur l'obligation d'aviser le Ministère des mesures prises à l'étranger quant à la communication des risques graves portent sur la nécessité de clarifier le type d'information qui doit être fournie au Ministère, de clarifier les divers éléments déclencheurs qui établiraient une exigence de déclaration ou de simplifier l'information qui doit être communiquée.

Résumé des modifications apportées au Règlement à la suite de la publication préalable

Les modifications réglementaires diffèrent de celles publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, comme suit :

1. Le paragraphe C.01.050(2) a été modifié afin de réduire la possibilité que des renseignements redondants et superflus soient soumis au Ministère.
2. Le paragraphe C.01.050(3) a été modifié afin de remplacer « 48 heures » par « 72 heures » afin de donner plus de temps aux titulaires d'une autorisation pour préparer et présenter un avis.
3. Le paragraphe C.01.050(4)b) a été modifié afin de remplacer « qui sont administrés » par « qui doivent être administrés » pour mieux refléter l'intention de l'exigence.
4. La date d'entrée en vigueur a été révisée pour indiquer que les exigences relatives à l'obligation d'aviser le Ministère des mesures prises à l'étranger quant à la communication des risques graves entreraient en vigueur six mois après les autres articles. Il s'agit de respecter les obligations découlant des traités de l'Organisation mondiale du commerce. Les autres articles entreront en vigueur lorsque le paragraphe 6(2) de la *Loi de Vanessa* entrera en vigueur. Ce paragraphe, ainsi que les articles 4, 10 et 11 de la *Loi de Vanessa* entreront en vigueur à une date désignée par décret.

Justification

Les modifications au titre 1 sont nécessaires pour préciser de quelle façon et à quel moment le ministre peut exercer les pouvoirs énoncés dans les dispositions clés de la *Loi de Vanessa*. En l'absence de ces modifications réglementaires, plusieurs dispositions liées à l'innocuité, comme le pouvoir du ministre d'ordonner l'évaluation

able to come into force, nor would companies be required to notify the Department of foreign risk communications of which they are aware. All of the above are important tools necessary for the Department to be able to effectively monitor a drug once it is on the market and to act upon important post-market safety information.

The amendment to Division 8 reduces unnecessary burden on industry by eliminating the requirement to produce all clinical case reports when applying for an authorization.

Benefits and costs

1. Regulations to support the coming into force of new powers under *Vanessa's Law* to require assessments, tests and studies

The regulatory amendments relating to assessments and to tests and studies are required to operationalize *Vanessa's Law*. They set, in the FDR, the thresholds and procedures to be used with these powers. Therefore, the costs set out below stem from amendments to the Act, and not the regulatory amendments. The regulatory amendments are meant to ensure the effectiveness of the new provision of the Act and provide transparency while also introducing procedural fairness for market authorization holders.

These powers would only be used in instances when there is evidence that the benefit-harm-uncertainty profile of a drug may have changed. Currently, these activities are done voluntarily by industry, often as a result of pressure from other regulatory bodies, and it is expected that industry will continue to do so. While most of this information can be gained through discussions with manufacturers, the Minister needs the authority to compel a manufacturer that refuses to voluntarily act to resolve significant uncertainties associated with a product, and would typically be done once all regulatory tools available to the Minister are exhausted. It is anticipated that the new authorities created by *Vanessa's Law* (assessments, tests and studies) would be utilized approximately three times per year, cumulatively. A survey of firms indicated that the annual incremental cost of these powers would be $300,000. Since the costs are borne by the Act, they are not used to calculate the net benefit of these regulatory amendments.

d'un médicament ou d'ordonner à une entreprise d'effectuer des essais et des études supplémentaires, ne pourraient pas entrer en vigueur. Les entreprises ne seraient pas non plus tenues d'aviser le Ministère lorsqu'elles ont connaissance de risques communiqués par des organismes étrangers. Tous les éléments susmentionnés sont essentiels pour assurer la capacité du Ministère à surveiller efficacement un médicament après sa mise en marché et donner suite aux renseignements importants concernant son innocuité après la mise en marché.

La modification au titre 8 permet de réduire le fardeau inutile imposé à l'industrie par la suppression de l'exigence de soumettre tous les rapports d'observations cliniques lors de la présentation d'une demande d'autorisation.

Avantages et coûts

1. Règlement à l'appui de l'entrée en vigueur des nouveaux pouvoirs prévus dans la *Loi de Vanessa* permettant d'exiger des évaluations, des essais et des études

Les modifications réglementaires concernant les évaluations de même que les essais et les études sont nécessaires pour mettre en œuvre la *Loi de Vanessa*. Elles définissent, dans le RAD, les seuils et les procédures à utiliser pour ces pouvoirs. Ainsi, les coûts mentionnés ci-dessous découlent des modifications à la Loi et non des modifications réglementaires. Les modifications réglementaires visent à assurer l'efficacité de la nouvelle disposition de la Loi et à favoriser une transparence tout en instaurant une équité procédurale pour les titulaires d'une autorisation de mise en marché.

Ces pouvoirs ne seraient exercés que dans les cas où des données prouvent que le profil quant aux bienfaits-préjudices-incertitudes d'un médicament aurait changé. En ce moment, l'industrie se conforme volontairement à ces activités, souvent à la suite des pressions exercées par les autres organismes de réglementation et, en principe, l'industrie devrait continuer à procéder ainsi. Bien que la plupart de ces renseignements puissent être recueillis dans le cadre de discussions avec les fabricants, le ministre a besoin du pouvoir de contraindre les fabricants qui refusent d'agir volontairement pour dissiper des incertitudes importantes liées à un produit. En général, il prendrait cette mesure après avoir épuisé tous les autres outils réglementaires à sa disposition. Il est prévu que les nouveaux pouvoirs créés par la *Loi de Vanessa* (évaluations, essais et études) seront exercés environ trois fois par année, cumulativement. Selon une enquête menée auprès des entreprises, le coût différentiel annuel de ces pouvoirs serait de 300 000 $. Étant donné que les coûts sont déterminés par la Loi, ils ne sont pas utilisés pour calculer le bénéfice net de ces modifications réglementaires.

2. Clinical case reports

The removal of the requirement to automatically provide case reports should greatly reduce the compliance burden on industry. Industry provided a wide range of estimates for the annual savings of removing this requirement. Industry stated it was difficult to give a per product estimate of the savings, but numbers ranged from a low of $2,500 to a maximum of $4,000,000 per marketed product depending on certain situations that could arise.

Numbers provided by industry suggest that the savings from the elimination of this requirement for a medium-sized submission would be around $5,000 per year.[1] The Department's records indicated that in the fiscal years 2012–2013, 2013–2014, and 2014–2015, the number of filings that were made that required the inclusion of case reports were 365, 340, and 315 respectively. This represents an average of 340 filings per year that required the submission of case reports.

This amounts to $1.7 million dollars per year of burden to satisfy a Canadian-specific requirement.

$5,000 × 340 filings per year = $1,700,000 per year

Over 10 years, the total benefit to industry would be $17 million. Adjusted for present value using a 7% discount rate, the savings would be $11.9 million over that period. Since these savings are not administrative in nature, they are also not captured in the "One-for-One" Rule.

Taking into consideration the costs associated with the foreign risks reporting requirements and the savings of the clinical case reports requirements, the annualized net benefit of the proposal would be $748,655, or a net present value benefit estimated to be $5,258,239 over 10 years.

Implementation, enforcement and service standards

These amendments will not alter existing compliance and enforcement mechanisms under the provisions of the Act and the FDR.

Implementation activities, such as the training of staff, standard operating procedures as well as updating internal databases and the Department's website, are needed to support these amendments. The guidance documents entitled *Guidance Document for Notifying Health Canada of Foreign Risk* and *Amendments to the Food and*

[1] Stakeholder input from BIOTECanada and Rx&D.

2. Rapports d'observations cliniques

La suppression de l'exigence de fournir systématiquement des rapports d'observations devrait réduire considérablement le fardeau imposé à l'industrie pour se conformer à la loi. L'industrie a fourni une grande variété de prévisions pour les économies annuelles qu'entrainerait la suppression de cette exigence. L'industrie a indiqué qu'il était difficile de prévoir les économies par produit, mais les chiffres variaient de 2 500 $ (montant minimal) à 4 000 000 $ (montant maximal) par produit commercialisé en fonction de certaines situations qui pourraient survenir.

Ce qui ressort des chiffres fournis par l'industrie est que les économies découlant de la suppression de cette exigence pour une présentation de taille moyenne s'élèveraient à environ 5 000 $ par année[1]. Les dossiers du Ministère indiquent que, durant les exercices 2012-2013, 2013-2014 et 2014-2015, le nombre de demandes déposées qui exigeaient l'inclusion de rapports d'observations était respectivement de 365, 340 et 315. Cela signifie que chaque année, en moyenne, 340 demandes déposées ont exigé la présentation de rapports d'observations.

Cela correspond à un fardeau de 1,7 million de dollars par année pour satisfaire à une exigence propre au Canada.

5 000 $ × 340 demandes déposées par année = 1 700 000 $ par année

Sur une période de 10 ans, l'avantage total pour l'industrie serait de 17 millions de dollars. Ajustées à la valeur actuelle, selon un taux d'actualisation de 7 %, les économies s'élèveraient à 11,9 millions de dollars au cours de cette période. Puisqu'elles ne sont pas de nature administrative, ces économies ne figurent pas non plus dans la règle du « un pour un ».

En prenant en considération les coûts associés aux exigences de déclaration des risques survenus à l'étranger et ceux des rapports d'observations cliniques, l'avantage net du projet de règlement serait de 748 655 $ par année, soit une valeur actualisée nette évaluée à 5 258 239 $ sur une période de 10 ans.

Mise en œuvre, application et normes de service

Ces modifications ne changeront pas les mécanismes de promotion de la conformité et d'application de la loi déjà en vigueur en vertu des dispositions de la Loi et du RAD.

Les activités de mise en œuvre, comme la formation du personnel, les procédures opérationnelles normalisées de même que la mise à jour des bases de données internes et du site Web du Ministère, sont nécessaires à l'appui de ces modifications. Les documents d'orientation intitulés *Document d'orientation visant à présenter les risques de*

[1] Commentaires des intervenants de BIOTECanada et Rx&D.

Drugs Act - Guide to New Authorities will be made available on the Government of Canada website to aid regulated parties in coming into compliance.

Coming into force

The regulatory amendments regarding the ordering of assessments under section 21.31 of the Act, the ordering of tests, studies and other activities under section 21.32 of the Act, and the elimination of the requirement to submit clinical case reports come into force once subsection 6(2) of *Vanessa's Law* comes into force. An order in council will bring into force this subsection and sections 4, 10 and 11 of *Vanessa's Law* on a date specified by the Governor in Council. The provisions relating to Notifying the Department of foreign risk communications will come into force six months following that date. This six-month period will provide time for industry to plan for and adjust to the new regulatory requirements, and provide the Department time to update its processes and train staff.

Contact

Bruno Rodrigue
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Suite 14
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address Locator: 3000A
Email: LRM_MLR_consultations@hc-sc.gc.ca

l'étranger à Santé Canada et *Modifications à la Loi sur les aliments et drogues : Guide pour l'application des nouveaux pouvoirs* seront publiés sur le site Web du gouvernement du Canada pour aider les parties réglementées à assurer leur conformité.

Entrée en vigueur

Les modifications réglementaires concernant la commande d'évaluations en vertu de l'article 21.31 de la Loi, la commande de tests, d'études et d'autres activités en vertu de l'article 21.32 de la Loi, ainsi que l'élimination de l'obligation de présenter des rapports de cas cliniques entrent en vigueur une fois que le paragraphe 6(2) de la *Loi de Vanessa* entrera en vigueur. Il est prévu que le paragraphe 6(2) et les articles 4, 10 et 11 de la *Loi de Vanessa* entreront en vigueur à une date déterminée par le gouverneur en conseil. Les dispositions se rapportant à la section Aviser le Ministère des communications étrangères relatives aux risques entreront en vigueur six mois après cette date. Cette période de six mois permettra à l'industrie de planifier et de s'adapter aux nouvelles exigences réglementaires tout en permettant au Ministère de mettre à jour ses processus et de former son personnel.

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, bureau 14
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Courriel : LRM_MLR_consultations@hc-sc.gc.ca

***Appendix A** — List of Foreign Regulatory Authorities for the Purposes of Section C.01.050 of the Food and Drug Regulations*

Part A

Regulatory authority	Country
The United States Food and Drug Administration	United States of America
The European Medicines Agency	European Commission
The Australian Therapeutic Goods Administration	Australia
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority	Australia
Ministry of Primary Industries	New Zealand
Swiss Agency for Therapeutic Products	Switzerland
Health Sciences Authority	Singapore
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Federal Office for Safety in Health Care, BASG)	Austria
Federal Agency for Medicines and Health Products	Belgium
Pharmaceutical Services, Ministry of Health	Cyprus
Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv (SÚKL) — State Institute for Drug Control — Institut national de contrôle des médicaments	Czech Republic
Laegemiddelsstyrelsen (Danish Health and Medicines Authority)	Denmark
State Agency of Medicines, Estonia (SAM)	Estonia
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Finnish Medicines Agency, Fimea	Finland
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	France
Agence nationale du médicament vétérinaire	France
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	Germany
Bundesministerium für Gesundheit	Germany
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit	Germany
National Organization for Medicines	Greece

***Annexe A** — Liste des autorités réglementaires étrangères pour l'application de l'article C.01.050 du Règlement sur les aliments et drogues*

Partie A

Organisme de réglementation	Pays
The United States Food and Drug Administration	États-Unis
L'Agence européenne des médicaments	Union européenne
The Australian Therapeutic Goods Administration	Australie
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority	Australie
Ministry of Primary Industries	Nouvelle-Zélande
Institut suisse des produits thérapeutiques	Suisse
Health Sciences Authority	Singapour
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Federal Office for Safety in Health Care, BASG)	Autriche
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé	Belgique
Pharmaceutical Services, Ministry of Health (Services pharmaceutiques du ministère de la Santé)	Chypre
Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv (SÚKL) — State Institute for Drug Control — Institut national de contrôle des médicaments	République tchèque
Laegemiddelsstyrelsen (Danish Health and Medicines Authority) [Agence danoise de la santé et des médicaments]	Danemark
State Agency of Medicines, Estonia (SAM) [Agence nationale des médicaments]	Estonie
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Finnish Medicines Agency, Fimea (Agence finlandaise des médicaments)	Finlande
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	France
Agence nationale du médicament vétérinaire	France
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	Allemagne
Bundesministerium für Gesundheit	Allemagne
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit	Allemagne
Organisation nationale pour les médicaments	Grèce

Regulatory authority	Country
Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség - és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (Short name: GYEMSZI-OGYI) National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines (Institut national de pharmacie) [INP]	Hungary
State Agency of Medicines	Latvia
State Medicines Control Agency	Lithuania
Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) Health Care Inspectorate	Netherlands
Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Ireland
Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	Poland
Main Pharmaceutical Inspectorate	Poland
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) — National Authority of Medicines and Health Products I.P. — Autorité nationale des médicaments et des produits de santé	Portugal
Italian Medicines Agency (AIFA)	Italy
Medicines Authority	Malta
National Medicines Agency	Romania
SIDC/State Institute For Drug Control	Slovak Republic
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke — Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia	Slovenia
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) — Spanish Agency of Medicines and Health Products — Agence Espagnole des Médicaments et des Produits de Santé	Spain

Organisme de réglementation	Pays
Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség - és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (nom abrégé : GYEMSZI-OGYI) National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines (Institut national de pharmacie) [INP]	Hongrie
State Agency of Medicines (Agence nationale des médicaments)	Lettonie
State Medicines Control Agency (Agence nationale de contrôle des médicaments)	Lituanie
Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) Health Care Inspectorate (Inspectorat de la santé)	Pays-Bas
Health Products Regulatory Authority (HPRA) [Autorité de réglementation des produits de santé]	Irlande
Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Bureau d'enregistrement des médicaments, instruments médicaux et produits biocides)	Pologne
Main Pharmaceutical Inspectorate (Inspectorat principal des produits pharmaceutiques)	Pologne
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) — National Authority of Medicines and Health Products I.P. — Autorité nationale des médicaments et des produits de santé	Portugal
Italian Medicines Agency (AIFA) [Agence italienne des médicaments]	Italie
Medicines Authority (Autorité des médicaments)	Malte
National Medicines Agency (Agence nationale des médicaments)	Roumanie
SIDC/State Institute For Drug Control (Institut national de contrôle des médicaments)	République slovaque
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke — Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (Agence des médicaments et des dispositifs médicaux de la République de Slovénie)	Slovénie
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) — Spanish Agency of Medicines and Health Products — Agence Espagnole des Médicaments et des Produits de Santé	Espagne

Regulatory authority	Country
Medical Products Agency	Sweden
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	United Kingdom
Veterinary Medicines Directorate	United Kingdom
Lyfjastofnun/Icelandic Medicines Agency (IMA)	Iceland
Amt für Gesundheit (AG)	Liechtenstein
Norwegian Medicines Agency (NoMA)	Norway
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries	Japan

Organisme de réglementation	Pays
Medical Products Agency (Agence des produits médicaux)	Suède
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) [Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé]	Royaume-Uni
Veterinary Medicines Directorate (Direction des médicaments vétérinaires)	Royaume-Uni
Lyfjastofnun/Icelandic Medicines Agency (IMA) [Agence islandaise des médicaments]	Islande
Amt für Gesundheit (AG)	Liechtenstein
Norwegian Medicines Agency (NoMA) [Agence norvégienne des médicaments]	Norvège
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (ministère de l'Agriculture, des Forêts et de la Pêche)	Japon

Part B

Regulatory authority	Country
The United States Food and Drug Administration	United States of America
The European Medicines Agency	European Commission
The Australian Therapeutic Goods Administration	Australia
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority	Australia
Ministry of Primary Industries	New Zealand
Swiss Agency for Therapeutic Products	Switzerland
Health Sciences Authority	Singapore
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Federal Office for Safety in Health Care, BASG)	Austria
Federal Agency for Medicines and Health Products	Belgium
Pharmaceutical Services, Ministry of Health	Cyprus
Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv (SÚKL) — State Institute for Drug Control — Institut national de contrôle des médicaments	Czech Republic
Laegemiddelsstyrelsen (Danish Health and Medicines Authority)	Denmark

Partie B

Organisme de réglementation	Pays
The United States Food and Drug Administration	États-Unis d'Amérique
L'Agence européenne des médicaments	Commission européenne
The Australian Therapeutic Goods Administration	Australie
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority	Australie
Ministry of Primary Industries	Nouvelle-Zélande
Institut suisse des produits thérapeutiques	Suisse
Health Sciences Authority	Singapour
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Federal Office for Safety in Health Care, BASG)	Autriche
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé	Belgique
Pharmaceutical Services, Ministry of Health (Services pharmaceutiques du ministère de la Santé)	Chypre
Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv (SÚKL) — State Institute for Drug Control — Institut national de contrôle des médicaments	République tchèque
Laegemiddelsstyrelsen (Danish Health and Medicines Authority) [Agence danoise de la santé et des médicaments]	Danemark

Regulatory authority	**Country**
State Agency of Medicines, Estonia (SAM)	Estonia
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Finnish Medicines Agency, Fimea	Finland
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	France
Agence nationale du médicament vétérinaire	France
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	Germany
Bundesministerium für Gesundheit	Germany
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit	Germany
National Organization for Medicines	Greece
Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség - és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (Short name: GYEMSZI-OGYI) National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines (Institut national de pharmacie) [INP]	Hungary
State Agency of Medicines	Latvia
State Medicines Control Agency	Lithuania
Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) Health Care Inspectorate	Netherlands
Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Ireland
Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	Poland
Main Pharmaceutical Inspectorate	Poland
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) — National Authority of Medicines and Health Products I.P. — Autorité nationale des médicaments et des produits de santé	Portugal

Organisme de réglementation	**Pays**
State Agency of Medicines, Estonia (SAM) [Agence nationale des médicaments]	Estonie
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Finnish Medicines Agency, Fimea (Agence finlandaise des médicaments)	Finlande
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	France
Agence nationale du médicament vétérinaire	France
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	Allemagne
Bundesministerium für Gesundheit	Allemagne
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit	Allemagne
Organisation nationale pour les médicaments	Grèce
Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség - és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (nom abrégé : GYEMSZI-OGYI) National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines (Institut national de pharmacie) [INP]	Hongrie
State Agency of Medicines (Agence nationale des médicaments)	Lettonie
State Medicines Control Agency (Agence nationale de contrôle des médicaments)	Lituanie
Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) Health Care Inspectorate (Inspectorat de la santé)	Pays-Bas
Health Products Regulatory Authority (HPRA) [Autorité de réglementation des produits de santé]	Irlande
Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Bureau d'enregistrement des médicaments, instruments médicaux et produits biocides)	Pologne
Main Pharmaceutical Inspectorate (Inspectorat principal des produits pharmaceutiques)	Pologne
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) — National Authority of Medicines and Health Products I.P. — Autorité nationale des médicaments et des produits de santé	Portugal

Regulatory authority	Country
Italian Medicines Agency (AIFA)	Italy
Medicines Authority	Malta
National Medicines Agency	Romania
SIDC/State Institute For Drug Control	Slovak Republic
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke — Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia	Slovenia
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) — Spanish Agency of Medicines and Health Products — Agence Espagnole des Médicaments et des Produits de Santé	Spain
Medical Products Agency	Sweden
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	United Kingdom
Veterinary Medicines Directorate	United Kingdom
Lyfjastofnun/Icelandic Medicines Agency (IMA)	Iceland
Amt für Gesundheit (AG)	Liechtenstein
Norwegian Medicines Agency (NoMA)	Norway
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries	Japan

Organisme de réglementation	Pays
Italian Medicines Agency (AIFA) [Agence italienne des médicaments]	Italie
Medicines Authority (Autorité des médicaments)	Malte
National Medicines Agency (Agence nationale des médicaments)	Roumanie
SIDC/State Institute For Drug Control (Institut national de contrôle des médicaments)	République slovaque
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke — Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (Agence des médicaments et des dispositifs médicaux de la République de Slovénie)	Slovénie
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) — Spanish Agency of Medicines and Health Products — Agence Espagnole des Médicaments et des Produits de Santé	Espagne
Medical Products Agency (Agence des produits médicaux)	Suède
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) [Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé]	Royaume-Uni
Veterinary Medicines Directorate (Direction des médicaments vétérinaires)	Royaume-Uni
Lyfjastofnun/Icelandic Medicines Agency (IMA) [Agence islandaise des médicaments]	Islande
Amt für Gesundheit (AG)	Liechtenstein
Norwegian Medicines Agency (NoMA) [Agence norvégienne des médicaments]	Norvège
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (ministère de l'Agriculture, des Forêts et de la Pêche)	Japon

Part C

Regulatory authority	Country
The United States Food and Drug Administration	United States of America
The European Medicines Agency	European Commission
The Australian Therapeutic Goods Administration	Australia
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority	Australia

Partie C

Organisme de réglementation	Pays
The United States Food and Drug Administration	États-Unis d'Amérique
L'Agence européenne des médicaments	Commission européenne
The Australian Therapeutic Goods Administration	Australie
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority	Australie

Regulatory authority	Country
Ministry of Primary Industries	New Zealand
Swiss Agency for Therapeutic Products	Switzerland
Health Sciences Authority	Singapore
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Federal Office for Safety in Health Care, BASG)	Austria
Federal Agency for Medicines and Health Products	Belgium
Pharmaceutical Services, Ministry of Health	Cyprus
Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv (SÚKL) — State Institute for Drug Control — Institut national de contrôle des médicaments	Czech Republic
Laegemiddelsstyrelsen (Danish Health and Medicines Authority)	Denmark
State Agency of Medicines, Estonia (SAM)	Estonia
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Finnish Medicines Agency, Fimea	Finland
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	France
Agence nationale du médicament vétérinaire	France
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	Germany
Bundesministerium für Gesundheit	Germany
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit	Germany
National Organization for Medicines	Greece
Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség - és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (Short name: GYEMSZI-OGYI) National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines (Institut national de pharmacie) [INP]	Hungary
State Agency of Medicines	Latvia
State Medicines Control Agency	Lithuania

Organisme de réglementation	Pays
Ministry of Primary Industries	Nouvelle-Zélande
Institut suisse des produits thérapeutiques	Suisse
Health Sciences Authority	Singapour
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Federal Office for Safety in Health Care, BASG)	Autriche
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé	Belgique
Pharmaceutical Services, Ministry of Health (Services pharmaceutiques du ministère de la Santé)	Chypre
Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv (SÚKL) — State Institute for Drug Control — Institut national de contrôle des médicaments	République tchèque
Laegemiddelsstyrelsen (Danish Health and Medicines Authority) [Agence danoise de la santé et des médicaments]	Danemark
State Agency of Medicines, Estonia (SAM) [Agence nationale des médicaments]	Estonie
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Finnish Medicines Agency, Fimea (Agence finlandaise des médicaments)	Finlande
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	France
Agence nationale du médicament vétérinaire	France
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	Allemagne
Bundesministerium für Gesundheit	Allemagne
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit	Allemagne
Organisation nationale pour les médicaments	Grèce
Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség - és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (nom abrégé : GYEMSZI-OGYI) National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines (Institut national de pharmacie) [INP]	Hongrie
State Agency of Medicines (Agence nationale des médicaments)	Lettonie
State Medicines Control Agency (Agence nationale de contrôle des médicaments)	Lituanie

Regulatory authority	Country
Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) Health Care Inspectorate	Netherlands
Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Ireland
Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	Poland
Main Pharmaceutical Inspectorate	Poland
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) — National Authority of Medicines and Health Products I.P. — Autorité nationale des médicaments et des produits de santé	Portugal
Italian Medicines Agency (AIFA)	Italy
Medicines Authority	Malta
National Medicines Agency	Romania
SIDC/State Institute For Drug Control	Slovak Republic
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke — Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia	Slovenia
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) — Spanish Agency of Medicines and Health Products — Agence Espagnole des Médicaments et des Produits de Santé	Spain
Medical Products Agency	Sweden
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	United Kingdom
Veterinary Medicines Directorate	United Kingdom
Lyfjastofnun/Icelandic Medicines Agency (IMA)	Iceland

Organisme de réglementation	Pays
Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) Health Care Inspectorate (Inspectorat de la santé)	Pays-Bas
Health Products Regulatory Authority (HPRA) [Autorité de réglementation des produits de santé]	Irlande
Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Bureau d'enregistrement des médicaments, instruments médicaux et produits biocides)	Pologne
Main Pharmaceutical Inspectorate (Inspectorat principal des produits pharmaceutiques)	Pologne
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) — National Authority of Medicines and Health Products I.P. — Autorité nationale des médicaments et des produits de santé	Portugal
Italian Medicines Agency (AIFA) [Agence italienne des médicaments]	Italie
Medicines Authority (Autorité des médicaments)	Malte
National Medicines Agency (Agence nationale des médicaments)	Roumanie
SIDC/State Institute For Drug Control (Institut national de contrôle des médicaments)	République slovaque
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke — Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (Agence des médicaments et des dispositifs médicaux de la République de Slovénie)	Slovénie
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) — Spanish Agency of Medicines and Health Products — Agence Espagnole des Médicaments et des Produits de Santé	Espagne
Medical Products Agency (Agence des produits médicaux)	Suède
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) [Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé]	Royaume-Uni
Veterinary Medicines Directorate (Direction des médicaments vétérinaires)	Royaume-Uni
Lyfjastofnun/Icelandic Medicines Agency (IMA) [Agence islandaise des médicaments]	Islande

Regulatory authority	**Country**
Amt für Gesundheit (AG)	Liechtenstein
Norwegian Medicines Agency (NoMA)	Norway
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries	Japan

Organisme de réglementation	**Pays**
Amt für Gesundheit (AG)	Liechtenstein
Norwegian Medicines Agency (NoMA) [Agence norvégienne des médicaments]	Norvège
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (ministère de l'Agriculture, des Forêts et de la Pêche)	Japon

Registration
SOR/2018-85 April 23, 2018

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT

P.C. 2018-439 April 20, 2018

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to paragraph 55(1)[a] of the *Controlled Drugs and Substances Act*[b], makes the annexed *Regulations Amending Part J of the Food and Drug Regulations (Temporary Accelerated Scheduling)*.

Regulations Amending Part J of the Food and Drug Regulations (Temporary Accelerated Scheduling)

Amendments

1 Section J.01.002 of the *Food and Drug Regulations*[1] is replaced by the following:

J.01.002 (1) The following persons are authorized to possess a restricted drug listed in Part I of the schedule to this Part or referred to in paragraph (b) of the definition *restricted drug* in section J.01.001:

(a) a licensed dealer;

(b) a qualified investigator, if they possess the drug for the purpose of and in connection with research in an institution;

(c) an analyst, inspector, member of the Royal Canadian Mounted Police, constable, peace officer, member of the staff of the Department of Health or officer of a court, if they possess the drug for the purpose of and in connection with their employment; and

(d) a person exempted under section 56 of the Act with respect to the drug.

(2) A person is authorized to possess a restricted drug listed in Part I of the schedule to this Part or referred to in paragraph (b) of the definition *restricted drug* in section J.01.001 if they are acting as the agent or mandatary of a person referred to in paragraph (1)(a), (b) or (d).

[a] S.C. 2017, c. 7, ss. 40(1) to (11)
[b] S.C. 1996, c. 19
[1] C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2018-85 Le 23 avril 2018

LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET AUTRES SUBSTANCES

C.P. 2018-439 Le 20 avril 2018

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 55(1)[a] de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*[b], Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant la partie J du Règlement sur les aliments et drogues (inscription temporaire accélérée)*, ci-après.

Règlement modifiant la partie J du Règlement sur les aliments et drogues (inscription temporaire accélérée)

Modifications

1 L'article J.01.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*[1] est remplacé par ce qui suit :

J.01.002 (1) Les personnes ci-après sont autorisées à avoir en leur possession une drogue d'usage restreint mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie ou visée à l'alinéa b) de la définition de *drogue d'usage restreint* à l'article J.01.001 :

a) un distributeur autorisé;

b) un chercheur compétent si la possession vise et concerne la recherche dans un établissement;

c) un analyste, un inspecteur, un membre de la Gendarmerie royale du Canada, un agent de police, un agent de la paix, un membre du personnel du ministère de la Santé ou un officier de justice si la possession vise et concerne l'emploi;

d) une personne qui bénéficie d'une exemption aux termes de l'article 56 de la Loi relativement à cette drogue.

(2) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une drogue d'usage restreint mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie ou visée à l'alinéa b) de la définition de *drogue d'usage restreint* à l'article J.01.001 si elle agit comme mandataire de la personne visée aux alinéas (1)a), b) ou d).

[a] L.C. 2017, ch. 7, par. 40(1) à (11)
[b] L.C. 1996, ch. 19
[1] C.R.C., ch. 870

(2.1) A person is authorized to possess a restricted drug listed in Part I of the schedule to this Part or referred to in paragraph (b) of the definition *restricted drug* in section J.01.001 if they

(a) are acting as the agent or mandatary of a person that they have reasonable grounds to believe is a person referred to in paragraph (1)(c); and

(b) possess the restricted drug for the purpose of assisting a person referred to in paragraph (a) in the enforcement or administration of an Act or regulation.

2 The portion of section J.01.028 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

J.01.028 Every licensed dealer who possesses a restricted drug, every qualified investigator who possesses a restricted drug for the purpose of and in connection with research in an institution, every person exempted under section 56 of the Act with respect to a restricted drug and every institution to which the sale of a restricted drug has been authorized by the Minister must

3 The Regulations are amended by adding the following after section J.01.036:

Temporary Accelerated Scheduling

J.01.037 (1) The Minister may, by order, add to column 1 to Part III of the schedule to this Part any item or portion of an item listed in Schedule V to the Act for a period referred to in column 2 that is the same as that listed in Schedule V for that item.

(2) The Minister may, by order, delete any item or portion of an item from column 1 to Part III of the schedule to this Part.

(3) An item or portion of an item listed in Part III of the schedule to this Part is deemed to be deleted on the day on which it is no longer listed in Schedule V to the Act.

4 The schedule to Part J of the Regulations is amended by adding the following after Part II:

PART III

Item	Column 1 Substance	Column 2 Period

(2.1) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une drogue d'usage restreint mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie ou visée à l'alinéa b) de la définition de *drogue d'usage restreint* à l'article J.01.001 si les conditions ci-après sont réunies :

a) elle agit comme mandataire de toute personne dont elle a des motifs raisonnables de croire que celle-ci est visée à l'alinéa (1)c);

b) la possession de cette drogue a pour but d'aider toute personne visée à l'alinéa a) dans l'application ou l'exécution d'une loi ou d'un règlement.

2 Le passage de l'article J.01.028 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

J.01.028 Le distributeur autorisé qui est en possession d'une drogue d'usage restreint, le chercheur compétent si la possession vise et concerne la recherche d'une telle drogue dans un établissement, toute personne qui bénéficie d'une exemption aux termes de l'article 56 de la Loi relativement à une telle drogue ainsi que l'établissement auquel le ministre a autorisé la vente de celle-ci satisfont aux exigences suivantes :

3 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article J.01.036, de ce qui suit :

Inscription accélérée temporaire

J.01.037 (1) Le ministre peut, par arrêté, ajouter à la colonne 1 de la partie III de l'annexe de la présente partie tout ou partie d'un article qui est inscrit à l'annexe V de la Loi pour la période prévue à la colonne 2 correspondant à la même période que celle inscrite à l'annexe V pour cet article.

(2) Le ministre peut, par arrêté, supprimer de la colonne 1 de la partie III de l'annexe de la présente partie tout ou partie d'un article qui y est inscrit.

(3) Tout ou partie d'un article inscrit à la partie III de l'annexe à la présente partie est réputé être supprimé le jour où il n'est plus inscrit à l'annexe V de la Loi.

4 Le même règlement est modifié par adjonction, après la partie II de l'annexe de la partie J, de ce qui suit :

PARTIE III

Article	Colonne 1 Substance	Colonne 2 Période

Coming into Force

5 These Regulations come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Regulations.*)

Issues

The Minister of Health (the Minister) has the authority to add substances to Schedule V to the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) for a period of one year, with the possibility of a one-year extension. While a substance is temporarily controlled under the CDSA, activities such as importation, exportation, production, and distribution of the substance would be prohibited. However, while a substance is subject to temporary control, there may be a need to permit access to it for research. The CDSA also includes an authority allowing the Governor in Council to make regulations authorizing the Minister to add or delete Schedule V substances to the schedule to Part J of the *Food and Drug Regulations* (FDR). As such, corresponding regulations are needed in order for the Minister to be able to allow access to temporarily controlled substances for research.

In the absence of such regulatory amendments, there would be no mechanism in place to facilitate access to Schedule V substances for research other than exemptions under Section 56 of the CDSA, which are meant to be used in exceptional cases.

Background

New psychoactive substances

A trend in the illegal drug market involves the growing number of new psychoactive substances (NPS), commonly referred to as "designer" drugs which are sold as allegedly "legal highs" or "safe" alternatives to controlled substances. NPS are substances that have psychoactive effects in humans, either in a pure form or a preparation, which may pose a threat to public health. They can be natural or synthetic substances, often deliberately engineered to circumvent drug control legislation. The number of potential NPS appears limitless, and new substances appear quickly on the market.[1]

[1] United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) Global Smart Update: Special Segment – Legal responses to NPS: Multiple approaches to a multi-faceted problem, Volume 14, September 2015 (https://www.unodc.org/documents/scientific/Global_SMART_Update_14-web.pdf)

Entrée en vigueur

5 Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.*)

Enjeux

Le ministre de la Santé (la ministre) est autorisé à ajouter des substances à l'annexe V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) pour une période d'une année, avec possibilité de prolongation d'un an. Lorsqu'une substance est soumise à un contrôle temporaire, les activités comme l'importation, l'exportation, la production et la distribution de celle-ci seront interdites en vertu de la LRCDAS. Toutefois, lorsque c'est le cas, il peut être nécessaire d'autoriser l'accès à cette substance à des fins de recherche. Aussi, la LRCDAS habilite le gouverneur en conseil à adopter des règlements autorisant le ministre à ajouter à l'annexe de la partie J du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) des substances figurant à l'annexe V, ou à les supprimer. C'est pourquoi il faut adopter une réglementation adaptée qui permet au ministre d'autoriser l'accès à des fins de recherche à des substances temporairement contrôlées.

Si la réglementation n'est pas modifiée en conséquence, aucun mécanisme ne sera en place pour autoriser l'accès aux substances de l'annexe V pour la recherche, à part les exemptions en vertu de l'article 56 de la LRCDAS, prévues pour des cas exceptionnels.

Contexte

Nouvelles substances psychoactives

On observe une tendance sur le marché illégal des drogues qui concerne l'augmentation du nombre des nouvelles substances psychoactives (NSP), communément appelées les drogues de confection, vendues prétendument comme « euphorisants légaux » ou solutions de rechange « sécuritaires » aux substances désignées. Chez les humains, les NSP ont des effets psychoactifs qui peuvent représenter une menace pour la santé publique, qu'elles soient sous forme pure ou de préparation. Il peut s'agir de substances naturelles ou synthétiques, souvent expressément conçues pour contourner la législation en matière de contrôle des drogues. Le nombre de NSP potentielles semble infini, et les nouvelles substances font rapidement leur entrée sur le marché[1].

[1] Global Smart Update de l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) : Special Segment – Legal responses to NPS: Multiple approaches to a multi-faceted problem, volume 14, septembre 2015 (https://www.unodc.org/documents/scientific/Global_SMART_Update_14-web.pdf)

Temporary accelerated scheduling

In May 2017, Bill C-37, *An Act to amend the Controlled Drugs and Substances Act and to make related amendments to other Acts*, received royal assent. The Bill was comprehensive and designed to better equip both health and law enforcement officials to reduce the harms associated with drug and substance use in Canada. Among other things, the Bill included a Temporary Accelerated Scheduling scheme, a tool to quickly, and temporarily control potentially dangerous substances, such as NPS.

The CDSA now includes this scheme which grants the Minister the authority to temporarily add a substance to Schedule V of the CDSA through a Ministerial Order, if the Minister has reasonable grounds to believe that the substance

(a) poses a significant risk to public health or safety; or

(b) may pose a risk to public health or safety, and

(i) is being imported into Canada with no legitimate purpose, or

(ii) is being distributed in Canada with no legitimate purpose.

Under the Temporary Accelerated Scheduling scheme, a substance that meets any of the above criteria can be added to Schedule V by a Ministerial Order. Once placed under temporary control, activities such as importing, exporting, producing and distributing of the substance would be prohibited. Simple possession would not be an offence. During this time, Health Canada would determine, through scientific assessment, information gathering and consulting with stakeholders and Canadians more broadly, if the substance merits long-term control. If this is the case, the Department would complete the standard regulatory process to add the substance to the appropriate CDSA schedule before the expiration of the temporary scheduling order.

Objective

The objective of these regulatory amendments is to establish a mechanism that allows researchers access to substances that have been placed under temporary control in Schedule V of the CDSA.

Description

In order to facilitate access to temporarily controlled substances, these regulatory amendments grant the Minister

Inscription temporaire accélérée

En mai 2017, le projet de loi C-37, *Loi modifiant la Loi réglementant certaines drogues et autres substances et apportant des modifications connexes à d'autres lois*, a reçu la sanction royale. Le projet de loi était complet et conçu pour mieux fournir aux agents de santé et aux responsables de l'application de la loi les moyens de réduire les méfaits associés à la consommation de drogues et de substances au Canada. Entre autres, le projet de loi incluait un mécanisme de mise en annexe accélérée temporaire, un outil servant à contrôler rapidement et temporairement les substances potentiellement dangereuses telles que les NSP.

La LRCDAS comprend maintenant ce mécanisme qui accorde au ministre le pouvoir d'ajouter temporairement, par arrêté, une substance à l'annexe V de la LRCDAS s'il a des motifs raisonnables de croire que ladite substance :

a) comporte des risques importants pour la sécurité ou la santé publiques;

b) peut comporter un risque pour la sécurité ou la santé publiques, et

(i) est importée au Canada sans but légitime, ou

(ii) est distribuée au Canada sans but légitime.

En vertu du mécanisme de mise en annexe accélérée temporaire, toute substance qui répond à l'un des critères susmentionnés peut être ajoutée, par arrêté, à l'annexe V. Une fois qu'une substance est soumise à un contrôle temporaire, les activités comme l'importation, l'exportation, la production et la distribution de la substance seraient interdites. Le simple fait d'en posséder ne constituerait toutefois pas une infraction. Pendant cette période, Santé Canada procéderait à une évaluation scientifique, recueillerait davantage de renseignements et consulterait les intervenants et la population canadienne en général afin de déterminer si la substance mérite un contrôle à long terme. Le cas échéant, le Ministère suivrait le processus réglementaire habituel pour ajouter la substance à l'annexe concernée de la LRCDAS avant l'expiration de l'arrêté concernant la mise en annexe temporaire.

Objectif

L'objectif de ces modifications réglementaires est d'établir un mécanisme qui accorde aux chercheurs l'accès à des substances inscrites sous le contrôle temporaire de l'annexe V de la LRCDAS.

Description

Afin de faciliter l'accès aux substances temporairement contrôlées, ces modifications réglementaires accordent au

the authority to add, by order, to the schedule to Part J of the FDR, temporarily controlled substances listed in Schedule V to the CDSA. The Minister is also granted the authority to remove, by order, such a substance from the schedule in Part J of the FDR.

These regulatory amendments also create a new part, Part III, in the Schedule to Part J of the FDR to specify those substances that are subject to temporary control but which are allowed for use for research purposes. The period of time a substance is temporarily regulated under Part J of the FDR will also be specified in Part III to provide additional clarity.

Technical changes were made to sections J.01.002 and J.01.028 of Part J to improve the clarity of the regulatory text.

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule does not apply to these regulatory amendments. Although modifications are made to Part J of the FDR, there are no impacts as a result of these changes to regulated parties, including businesses. As such, there is no change in administrative costs to businesses.

Small business lens

The small business lens does not apply, as there are no costs associated with the regulatory amendments.

Consultation

On August 26, 2017, Health Canada published a Notice to interested parties in the *Canada Gazette*, Part I, to notify stakeholders and the general public regarding Health Canada's proposed regulatory amendments and provided stakeholders with a 30-day comment period. The consultation closed on September 25, 2017. No comments related to this proposal were received.

Rationale

These regulatory amendments provide a framework to authorize access for research to substances subject to temporary controls under the CDSA. Part J of the FDR regulates the use of controlled substances with no recognized therapeutic uses. These substances are defined as "restricted drugs" and can be used for research if authorized by the Minister.

There are no costs to any stakeholders resulting from the regulatory amendments. These amendments only establish Part III to the Schedule to Part J of the FDR and no

ministre le pouvoir d'ajouter, par arrêté, à l'annexe de la partie J du RAD, des substances temporairement contrôlées répertoriées à l'annexe V de la LRCDAS. Le ministre a également le pouvoir de supprimer, par arrêté, une telle substance de l'annexe de la partie J du RAD.

Ces modifications réglementaires entraînent également la formation d'une nouvelle partie (partie III) dans l'annexe de la partie J du RAD, qui sert à préciser les substances assujetties au contrôle temporaire, mais qui peuvent servir à des fins de recherche. La période pendant laquelle une substance est temporairement réglementée en vertu de la partie J du RAD sera également précisée dans la partie III afin de fournir de plus amples éclaircissements.

D'autres modifications techniques ont été apportées aux sections J.01.002 et J.01.028 de la partie J afin d'éclaircir le texte réglementaire.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à ces modifications réglementaires. Les modifications apportées à la partie J du RAD n'ont aucun effet sur les parties réglementées, y compris les entreprises. Ces dernières ne subissent donc aucun changement dans les frais administratifs.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas, car il n'y a pas de coûts associés aux modifications réglementaires.

Consultation

Le 26 août 2017, Santé Canada a publié un avis aux parties intéressées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* afin d'informer les intervenants et le grand public du projet de modifications réglementaires susmentionnées du Ministère et a donné 30 jours aux intervenants pour fournir leurs commentaires. La période de consultation a pris fin le 25 septembre 2017. Aucun commentaire n'a été reçu au sujet de cette proposition.

Justification

Ces modifications réglementaires offrent un cadre réglementaire pour autoriser l'accès à des fins de recherche aux substances soumises à des contrôles temporaires en vertu de la LRCDAS. La partie J du RAD réglemente l'utilisation de substances désignées ne possédant pas d'usage thérapeutique reconnu. Ces substances sont définies comme étant des « drogues d'usage restreint » et elles peuvent être utilisées pour la recherche avec l'autorisation du ministre.

Aucun coût, pour quelque intervenant que ce soit, ne découle des modifications réglementaires. Ces modifications établissement seulement la partie III de l'annexe de

substances are currently being added to that part. Any cost impacts to stakeholders will be considered in the future as substances are added to the Schedule.

There are no immediate benefits to stakeholders from these regulatory amendments. However, they provide the Minister with the authority to allow for activities with a substance listed in Schedule V to the CDSA under the regulatory framework set out in Part J of the FDR during the time a substance is temporarily controlled.

Implementation, enforcement and service standards

These regulatory amendments come into force on the day they are registered.

As part of the implementation of these amendments, Health Canada will notify stakeholders of the changes and provide additional information on the Department's website.

Contact

Louise Lazar
Opioid Response Team
Health Canada
Main Building
150 Tunney's Pasture Driveway
Ottawa, Ontario
K1A 0T6
Email: OCS_regulatorypolicy-BSC_politiquereglementaire@hc-sc.gc.ca

la partie J du RAD, et aucune substance n'est actuellement ajoutée à cette partie. Tous les coûts subis par les intervenants seront examinés dans le futur, à mesure que les substances sont ajoutées à l'annexe.

Aucun avantage immédiat pour les intervenants ne découle de ces modifications réglementaires. Toutefois, elles accordent au ministre le pouvoir d'autoriser l'utilisation d'une substance répertoriée à l'annexe V de la LRCDAS en vertu du cadre réglementaire établi dans la partie J du RAD pendant la période où une substance fait l'objet d'un contrôle temporaire.

Mise en œuvre, application et normes de service

Ces modifications réglementaires entreront en vigueur à la date de leur enregistrement.

Dans le cadre de la mise en œuvre de ces modifications, Santé Canada informera les intervenants des modifications et fournira des renseignements supplémentaires sur le site Web du Ministère.

Personne-ressource

Louise Lazar
Équipe d'intervention en matière d'opioïdes
Santé Canada
Immeuble principal
150, promenade du pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0T6
Courriel : OCS_regulatorypolicy-BSC_politiquereglementaire@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2018-86 April 23, 2018

CANADA SHIPPING ACT, 2001

P.C. 2018-440 April 20, 2018

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to paragraphs 244(f)[a] to (h) of the *Canada Shipping Act, 2001*[b], makes the annexed *Regulations Amending the Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations*.

Enregistrement
DORS/2018-86 Le 23 avril 2018

LOI DE 2001 SUR LA MARINE MARCHANDE DU CANADA

C.P. 2018-440 Le 20 avril 2018

Sur recommandation du ministre des Transports, et en vertu des alinéas 244f)[a] à h) de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*[b], Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)*, ci-après.

Regulations Amending the Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations

Amendments

1 Subsection 2(1) of the *Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations*[1] is replaced by the following:

2 (1) The contravention of a provision of the Act, or of a regulation made under the Act, set out in column 1 of a Part of the schedule, or the contravention of a direction given under such a provision, is designated as a violation that may be proceeded with in accordance with sections 229 to 242 of the Act and by the issuance of a notice of violation.

2 Item 4 of Part 1 of the schedule to the Regulations is replaced by the following:

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Provision of the Act	Range of Penalties ($)	Separate Violation for Each Day
4	Subsection 20(2)	600 to 10,000	

[a] S.C. 2014, c. 29, s. 75(1)
[b] S.C. 2001, c. 26
[1] SOR/2008-97; SOR/2012-246, s.1

Règlement modifiant le Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)

Modifications

1 Le paragraphe 2(1) du *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)*[1] est remplacé par ce qui suit :

2 (1) La contravention à une disposition de la Loi ou de ses règlements, ou à un ordre ou à une directive donné en vertu d'une telle disposition, figurant à la colonne 1 de l'une des parties de l'annexe est qualifiée de violation qui est punissable au titre des articles 229 à 242 de la Loi et qui peut faire l'objet d'un procès-verbal.

2 L'article 4 de la partie 1 de l'annexe du même règlement est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Disposition de la Loi	Barème des sanctions ($)	Violation distincte pour chacun des jours
4	Paragraphe 20(2)	600 à 10 000	

[a] L.C. 2014, ch. 29, par. 75(1)
[b] L.C. 2001, ch. 26
[1] DORS/2008-97; DORS/2012-246, art. 1

3 Part 1 of the schedule to the Regulations is amended by adding the following in numerical order:

Item	Column 1 Provision of the Act	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
68.01	Paragraph 167(1)(a)	1,250 to 25,000	
68.02	Paragraph 167(1)(b)	250 to 5,000	X
68.03	Paragraph 168(1)(a)	1,250 to 25,000	
68.04	Subparagraph 168(1)(b)(i)	250 to 5,000	X
68.05	Paragraph 168(1)(c)	1,250 to 25,000	
68.06	Paragraph 168(1)(d)	1,250 to 25,000	
68.07	Paragraph 168(1)(e)	1,250 to 25,000	
68.08	Paragraph 168(3)(a)	1,250 to 25,000	
68.09	Paragraph 168(3)(b)	1,250 to 25,000	
68.1	Section 168.1	1,250 to 25,000	
68.11	Section 168.2	250 to 5,000	
68.12	Paragraph 168.3(b)	1,250 to 25,000	
68.13	Paragraph 171(a)	1,250 to 25,000	
68.14	Paragraph 171(b)	1,250 to 25,000	
68.15	Paragraph 171(c)	600 to 12,000	
68.16	Paragraph 171(d)	1,250 to 25,000	
68.17	Paragraph 171(e)	1,250 to 25,000	
68.18	Paragraph 171(f)	250 to 5,000	
68.19	Section 171.1	250 to 5,000	
70.01	Paragraph 189(a)	1,250 to 25,000	
70.02	Paragraph 189(b)	1,250 to 25,000	
70.03	Paragraph 189(c)	1,250 to 25,000	
70.04	Paragraph 189(d)	1,250 to 25,000	
70.05	Subsection 211(3)	1,250 to 25,000	
70.06	Paragraph 211(4)(a)	1,250 to 25,000	

3 La partie 1 de l'annexe du même règlement est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

Article	Colonne 1 Disposition de la Loi	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
68.01	Alinéa 167(1)a)	1 250 à 25 000	
68.02	Alinéa 167(1)b)	250 à 5 000	X
68.03	Alinéa 168(1)a)	1 250 à 25 000	
68.04	Sous-alinéa 168(1)b)(i)	250 à 5 000	X
68.05	Alinéa 168(1)c)	1 250 à 25 000	
68.06	Alinéa 168(1)d)	1 250 à 25 000	
68.07	Alinéa 168(1)e)	1 250 à 25 000	
68.08	Alinéa 168(3)a)	1 250 à 25 000	
68.09	Alinéa 168(3)b)	1 250 à 25 000	
68.1	Article 168.1	1 250 à 25 000	
68.11	Article 168.2	250 à 5 000	
68.12	Alinéa 168.3b)	1 250 à 25 000	
68.13	Alinéa 171a)	1 250 à 25 000	
68.14	Alinéa 171b)	1 250 à 25 000	
68.15	Alinéa 171c)	600 à 12 000	
68.16	Alinéa 171d)	1 250 à 25 000	
68.17	Alinéa 171e)	1 250 à 25 000	
68.18	Alinéa 171f)	250 à 5 000	
68.19	Article 171.1	250 à 5 000	
70.01	Alinéa 189a)	1 250 à 25 000	
70.02	Alinéa 189b)	1 250 à 25 000	
70.03	Alinéa 189c)	1 250 à 25 000	
70.04	Alinéa 189d)	1 250 à 25 000	
70.05	Paragraphe 211(3)	1 250 à 25 000	
70.06	Alinéa 211(4)a)	1 250 à 25 000	

Item	Column 1 Provision of the Act	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
70.07	Paragraph 211(4)(b)	1,250 to 25,000	
70.08	Paragraph 211(4)(c)	1,250 to 25,000	
70.09	Paragraph 211(4)(d)	600 to 12,000	
70.1	Paragraph 211(4)(d.1)	1,250 to 25,000	
70.11	Paragraph 211(4)(e)	600 to 12,000	
70.12	Subsection 212(2)	1,250 to 25,000	
77	Paragraph 227(1)(a)	1,250 to 25,000	
78	Paragraph 227(1)(b)	1,250 to 25,000	
79	Paragraph 227(1)(c)	1,250 to 25,000	

Article	Colonne 1 Disposition de la Loi	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
70.07	Alinéa 211(4)b)	1 250 à 25 000	
70.08	Alinéa 211(4)c)	1 250 à 25 000	
70.09	Alinéa 211(4)d)	600 à 12 000	
70.1	Alinéa 211(4)d.1)	1 250 à 25 000	
70.11	Alinéa 211(4)e)	600 à 12 000	
70.12	Paragraphe 212(2)	1 250 à 25 000	
77	Alinéa 227(1)a)	1 250 à 25 000	
78	Alinéa 227(1)b)	1 250 à 25 000	
79	Alinéa 227(1)c)	1 250 à 25 000	

4 The portion of items 1 to 4 of Part 3 of the schedule to the Regulations in column 1 is amended by replacing "Section 4 and subsection" with "Subsection".

5 The portion of items 5 to 7 of Part 3 of the schedule to the Regulations in column 1 is amended by replacing "Section 4 and Rule" with "Rule".

6 Part 3 of the schedule to the Regulations is amended by adding the following after item 7:

Item	Column 1 Provision of the Collision Regulations	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
7.1	Rule 7(a) of Schedule 1	600 to 12,000	
7.2	Rule 7(b) of Schedule 1	600 to 12,000	
7.3	Rule 7(c) of Schedule 1	600 to 12,000	

7 The portion of items 8 to 111 of Part 3 of the schedule to the Regulations in column 1 is amended by replacing "Section 4 and Rule" with "Rule".

4 Dans le passage des articles 1 à 4 de la partie 3 de l'annexe du même règlement figurant dans la colonne 1, « Article 4 et paragraphe » est remplacé par « Paragraphe ».

5 Dans le passage des articles 5 à 7 de la partie 3 de l'annexe du même règlement figurant dans la colonne 1, « Article 4 et Règle » est remplacé par « Règle ».

6 La partie 3 de l'annexe du même règlement est modifiée par adjonction, après l'article 7, de ce qui suit :

Article	Colonne 1 Disposition du Règlement sur les abordages	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
7.1	Règle 7a) de l'annexe 1	600 à 12 000	
7.2	Règle 7b) de l'annexe 1	600 à 12 000	
7.3	Règle 7c) de l'annexe 1	600 à 12 000	

7 Dans le passage des articles 8 à 111 de la partie 3 de l'annexe du même règlement figurant dans la colonne 1, « Article 4 et Règle » est remplacé par « Règle ».

8 Part 3 of the schedule to the Regulations is amended by adding the following after item 111:

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Provision of the Collision Regulations	Range of Penalties ($)	Separate Violation for Each Day
111.1	Rule 45(c) of Schedule 1	600 to 2,400	

9 The portion of items 112 to 114 of Part 3 of the schedule to the Regulations in column 1 is amended by replacing "Section 4 and Rule" with "Rule".

10 The portion of item 9 of Part 7 of the schedule to the Regulations in column 2 is amended by replacing "6,000 to 25,000" with "1,250 to 25,000".

11 The schedule to the Regulations is amended by adding the following after Part 8:

PART 9

Violations of the Ballast Water Control and Management Regulations

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Provision of the *Ballast Water Control and Management Regulations*	Range of Penalties ($)	Separate Violation for Each Day
1	Subsection 5(4)	600 to 12,000	
2	Subsection 6(2)	1,250 to 25,000	
3	Subsection 6(3)	600 to 12,000	
4	Subsection 7(2)	1,250 to 25,000	
5	Subsection 10(1)	1,250 to 25,000	
6	Subsection 11(1)	1,250 to 25,000	
7	Section 12	600 to 12,000	
8	Subsection 13(2)	1,250 to 25,000	
9	Subsection 13(3)	1,250 to 25,000	
10	Subsection 13(4)	1,250 to 25,000	
11	Subsection 14(1)	600 to 10,000	
12	Subsection 14(2)	600 to 10,000	

8 La partie 3 de l'annexe du même règlement est modifiée par adjonction, après l'article 111, de ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Disposition du Règlement sur les abordages	Barème des sanctions ($)	Violation distincte pour chacun des jours
111.1	Règle 45c) de l'annexe 1	600 à 2 400	

9 Dans le passage des articles 112 à 114 de la partie 3 de l'annexe du même règlement figurant dans la colonne 1, « Article 4 et Règle » est remplacé par « Règle ».

10 Dans le passage de l'article 9 de la partie 7 de l'annexe du même règlement figurant dans la colonne 2, « 6 000 à 25 000 » est remplacé par « 1 250 à 25 000 ».

11 L'annexe du même règlement est modifiée par adjonction, après la partie 8, de ce qui suit :

PARTIE 9

Violations du Règlement sur le contrôle et la gestion de l'eau de ballast

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Disposition du *Règlement sur le contrôle et la gestion de l'eau de ballast*	Barème des sanctions ($)	Violation distincte pour chacun des jours
1	Paragraphe 5(4)	600 à 12 000	
2	Paragraphe 6(2)	1 250 à 25 000	
3	Paragraphe 6(3)	600 à 12 000	
4	Paragraphe 7(2)	1 250 à 25 000	
5	Paragraphe 10(1)	1 250 à 25 000	
6	Paragraphe 11(1)	1 250 à 25 000	
7	Article 12	600 à 12 000	
8	Paragraphe 13(2)	1 250 à 25 000	
9	Paragraphe 13(3)	1 250 à 25 000	
10	Paragraphe 13(4)	1 250 à 25 000	
11	Paragraphe 14(1)	600 à 10 000	
12	Paragraphe 14(2)	600 à 10 000	

PART 10

Violations of the Small Vessel Regulations

Item	Column 1 Provision of the *Small Vessel Regulations*	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
1	Section 3	600 to 12,000	
2	Subsection 5(1)	600 to 12,000	
3	Subsection 5(2)	600 to 12,000	
4	Subsection 6(1)	600 to 12,000	X
5	Subsection 6(2)	250 to 5,000	X
6	Subsection 7(1)	600 to 12,000	X
7	Section 9	600 to 12,000	X
8	Subsection 10(1)	600 to 12,000	
9	Subsection 10(3)	250 to 5,000	
10	Subsection 12(2)	250 to 5,000	X
11	Subsection 16(1)	600 to 12,000	X
12	Section 18	250 to 5,000	
13	Section 19	250 to 5,000	
14	Section 21	600 to 12,000	
15	Section 22	250 to 5,000	
16	Section 302	600 to 12,000	
17	Paragraph 303(1)(a)	600 to 12,000	
18	Paragraph 303(1)(b)	250 to 5,000	
19	Subsection 303(2)	600 to 12,000	
20	Section 304	600 to 12,000	
21	Subsection 305(1)	250 to 5,000	
22	Subsection 305(2)	250 to 5,000	
23	Section 306	600 to 12,000	
24	Section 307	600 to 12,000	
25	Subsection 308(1)	250 to 5,000	
26	Subsection 308(2)	250 to 5,000	
27	Section 309	600 to 12,000	
28	Paragraph 310(1)(a)	600 to 12,000	
29	Paragraph 310(1)(b), item 1 of the table	600 to 12,000	
30	Subsection 310(2)	600 to 12,000	
31	Subsection 311(1), items 1 and 2 of the table	250 to 5,000	
32	Paragraph 313(3)(a)	600 to 12,000	
33	Paragraph 313(3)(b)	250 to 5,000	
34	Paragraph 313(3)(c)	250 to 5,000	

PARTIE 10

Violations du Règlement sur les petits bâtiments

Article	Colonne 1 Disposition du *Règlement sur les petits bâtiments*	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
1	Article 3	600 à 12 000	
2	Paragraphe 5(1)	600 à 12 000	
3	Paragraphe 5(2)	600 à 12 000	
4	Paragraphe 6(1)	600 à 12 000	X
5	Paragraphe 6(2)	250 à 5 000	X
6	Paragraphe 7(1)	600 à 12 000	X
7	Article 9	600 à 12 000	X
8	Paragraphe 10(1)	600 à 12 000	
9	Paragraphe 10(3)	250 à 5 000	
10	Paragraphe 12(2)	250 à 5 000	X
11	Paragraphe 16(1)	600 à 12 000	X
12	Article 18	250 à 5 000	
13	Article 19	250 à 5 000	
14	Article 21	600 à 12 000	
15	Article 22	250 à 5 000	
16	Article 302	600 à 12 000	
17	Alinéa 303(1)a)	600 à 12 000	
18	Alinéa 303(1)b)	250 à 5 000	
19	Paragraphe 303(2)	600 à 12 000	
20	Article 304	600 à 12 000	
21	Paragraphe 305(1)	250 à 5 000	
22	Paragraphe 305(2)	250 à 5 000	
23	Article 306	600 à 12 000	
24	Article 307	600 à 12 000	
25	Paragraphe 308(1)	250 à 5 000	
26	Paragraphe 308(2)	250 à 5 000	
27	Article 309	600 à 12 000	
28	Alinéa 310(1)a)	600 à 12 000	
29	Alinéa 310(1)b), article 1 du tableau	600 à 12 000	
30	Paragraphe 310(2)	600 à 12 000	
31	Paragraphe 311(1), articles 1 et 2 du tableau	250 à 5 000	
32	Alinéa 313(3)a)	600 à 12 000	
33	Alinéa 313(3)b)	250 à 5 000	
34	Alinéa 313(3)c)	250 à 5 000	

Item	Column 1 Provision of the *Small Vessel Regulations*	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
35	Subsection 401(1)	600 to 12,000	
36	Subsection 401(2)	600 to 12,000	
37	Subsection 402(1)	250 to 5,000	
38	Subsection 402(2)	250 to 5,000	
39	Section 403	600 to 12,000	
40	Subsection 404(1)	600 to 12,000	X
41	Subsection 404(2)	600 to 12,000	X
42	Subsection 404(3)	600 to 12,000	X
43	Section 405	250 to 5,000	X
44	Section 406	250 to 5,000	
45	Section 407	600 to 12,000	
46	Subsection 409(1)	600 to 12,000	
47	Section 410	250 to 5,000	
48	Subsection 411(2)	600 to 12,000	
49	Subsection 412(1)	250 to 5,000	
50	Subsection 413(1)	250 to 5,000	
51	Subsection 414(1)	600 to 12,000	
52	Subsection 414(3)	600 to 12,000	
53	Subsection 414(4)	600 to 12,000	
54	Subsection 415(1)	600 to 12,000	
55	Subsection 415(2)	600 to 12,000	
56	Subsection 415(3)	600 to 12,000	
57	Section 416	600 to 12,000	X
58	Section 417	600 to 12,000	X
59	Subsection 418(1)	250 to 5,000	X
60	Section 419	600 to 12,000	X
61	Section 420	600 to 12,000	
62	Subsection 501(1)	600 to 12,000	X
63	Subsection 501(2)	600 to 12,000	X
64	Section 502	250 to 5,000	X
65	Section 503	250 to 5,000	X
66	Section 504	600 to 12,000	
67	Subsection 506(1)	600 to 12,000	
68	Subsection 507(1)	250 to 5,000	
69	Subsection 508(1)	600 to 12,000	
70	Subsection 509(1)	600 to 12,000	
71	Subsection 510(1)	250 to 5,000	
72	Subsection 511(1)	250 to 5,000	

Article	Colonne 1 Disposition du *Règlement sur les petits bâtiments*	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
35	Paragraphe 401(1)	600 à 12 000	
36	Paragraphe 401(2)	600 à 12 000	
37	Paragraphe 402(1)	250 à 5 000	
38	Paragraphe 402(2)	250 à 5 000	
39	Article 403	600 à 12 000	
40	Paragraphe 404(1)	600 à 12 000	X
41	Paragraphe 404(2)	600 à 12 000	X
42	Paragraphe 404(3)	600 à 12 000	X
43	Article 405	250 à 5 000	X
44	Article 406	250 à 5 000	
45	Article 407	600 à 12 000	
46	Paragraphe 409(1)	600 à 12 000	
47	Article 410	250 à 5 000	
48	Paragraphe 411(2)	600 à 12 000	
49	Paragraphe 412(1)	250 à 5 000	
50	Paragraphe 413(1)	250 à 5 000	
51	Paragraphe 414(1)	600 à 12 000	
52	Paragraphe 414(3)	600 à 12 000	
53	Paragraphe 414(4)	600 à 12 000	
54	Paragraphe 415(1)	600 à 12 000	
55	Paragraphe 415(2)	600 à 12 000	
56	Paragraphe 415(3)	600 à 12 000	
57	Article 416	600 à 12 000	X
58	Article 417	600 à 12 000	X
59	Paragraphe 418(1)	250 à 5 000	X
60	Article 419	600 à 12 000	X
61	Article 420	600 à 12 000	
62	Paragraphe 501(1)	600 à 12 000	X
63	Paragraphe 501(2)	600 à 12 000	X
64	Article 502	250 à 5 000	X
65	Article 503	250 à 5 000	X
66	Article 504	600 à 12 000	
67	Paragraphe 506(1)	600 à 12 000	
68	Paragraphe 507(1)	250 à 5 000	
69	Paragraphe 508(1)	600 à 12 000	
70	Paragraphe 509(1)	600 à 12 000	
71	Paragraphe 510(1)	250 à 5 000	
72	Paragraphe 511(1)	250 à 5 000	

Item	Column 1 Provision of the *Small Vessel Regulations*	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
73	Subsection 512(1)	600 to 12,000	
74	Subsection 512(3)	600 to 12,000	
75	Subsection 512(4)	600 to 12,000	
76	Subsection 513(1)	600 to 12,000	X
77	Subsection 513(2)	600 to 12,000	X
78	Subsection 513(3)	600 to 12,000	X
79	Section 514	600 to 12,000	X
80	Section 515	600 to 12,000	X
81	Paragraph 516(1)(a)	250 to 5,000	X
82	Paragraph 516(1)(b)	250 to 5,000	X
83	Section 519	600 to 12,000	X
84	Section 520	600 to 12,000	
85	Paragraphs 521(a) to (d)	600 to 12,000	
86	Paragraph 521(e)	600 to 12,000	X
87	Paragraph 521(f)	600 to 12,000	X
88	Subsection 601(2)	600 to 12,000	X
89	Subsection 602(1)	600 to 12,000	X
90	Section 603	600 to 12,000	X
91	Subsection 604(1)	600 to 12,000	X
92	Subsection 604(2)	600 to 12,000	X
93	Subsection 604(3)	600 to 12,000	X
94	Section 605	600 to 12,000	X
95	Section 606	600 to 12,000	X
96	Section 607	600 to 12,000	X
97	Subsection 608(1)	600 to 12,000	X
98	Section 609	600 to 12,000	X
99	Subsection 705(1)	600 to 12,000	X
100	Subsection 705(2)	250 to 5,000	X
101	Section 706	600 to 12,000	
102	Subsection 707(1)	600 to 12,000	
103	Subsection 707(2)	600 to 12,000	
104	Subsection 708(1)	600 to 12,000	
105	Subsection 708(6)	600 to 12,000	
106	Subsection 710(1)	600 to 12,000	
107	Subsection 710(2)	600 to 12,000	
108	Paragraph 711(1)(a)	250 to 5,000	
109	Subsection 712(1)	600 to 12,000	X
110	Subsection 712(2)	600 to 12,000	X

Article	Colonne 1 Disposition du *Règlement sur les petits bâtiments*	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
73	Paragraphe 512(1)	600 à 12 000	
74	Paragraphe 512(3)	600 à 12 000	
75	Paragraphe 512(4)	600 à 12 000	
76	Paragraphe 513(1)	600 à 12 000	X
77	Paragraphe 513(2)	600 à 12 000	X
78	Paragraphe 513(3)	600 à 12 000	X
79	Article 514	600 à 12 000	X
80	Article 515	600 à 12 000	X
81	Alinéa 516(1)a)	250 à 5 000	X
82	Alinéa 516(1)b)	250 à 5 000	X
83	Article 519	600 à 12 000	X
84	Article 520	600 à 12 000	
85	Alinéas 521a) à d)	600 à 12 000	
86	Alinéa 521e)	600 à 12 000	X
87	Alinéa 521f)	600 à 12 000	X
88	Paragraphe 601(2)	600 à 12 000	X
89	Paragraphe 602(1)	600 à 12 000	X
90	Article 603	600 à 12 000	X
91	Paragraphe 604(1)	600 à 12 000	X
92	Paragraphe 604(2)	600 à 12 000	X
93	Paragraphe 604(3)	600 à 12 000	X
94	Article 605	600 à 12 000	X
95	Article 606	600 à 12 000	X
96	Article 607	600 à 12 000	X
97	Paragraphe 608(1)	600 à 12 000	X
98	Article 609	600 à 12 000	X
99	Paragraphe 705(1)	600 à 12 000	X
100	Paragraphe 705(2)	250 à 5 000	X
101	Article 706	600 à 12 000	
102	Paragraphe 707(1)	600 à 12 000	
103	Paragraphe 707(2)	600 à 12 000	
104	Paragraphe 708(1)	600 à 12 000	
105	Paragraphe 708(6)	600 à 12 000	
106	Paragraphe 710(1)	600 à 12 000	
107	Paragraphe 710(2)	600 à 12 000	
108	Alinéa 711(1)a)	250 à 5 000	
109	Paragraphe 712(1)	600 à 12 000	X
110	Paragraphe 712(2)	600 à 12 000	X

Item	Column 1 Provision of the *Small Vessel Regulations*	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
111	Subsection 713(1)	600 to 12,000	
112	Subsection 713(2)	600 to 12,000	
113	Subsection 713(3)	600 to 12,000	
114	Subsection 713(4)	600 to 12,000	
115	Subsection 713(5)	600 to 12,000	
116	Subsection 713(6)	250 to 5,000	
117	Section 714	600 to 12,000	X
118	Subsection 716(1)	600 to 12,000	X
119	Subsection 716(2)	250 to 5,000	
120	Subsection 717(2)	600 to 12,000	X
121	Subsection 717(3)	600 to 12,000	X
122	Subsection 717(4)	250 to 5,000	
123	Subsection 718(1)	600 to 12,000	X
124	Subsection 718(3)	250 to 5,000	X
125	Subsection 718(4)	600 to 12,000	X
126	Section 719	600 to 12,000	X
127	Section 720	600 to 12,000	X
128	Subsection 721(1)	600 to 12,000	X
129	Subsection 721(2)	600 to 12,000	X
130	Subsection 721(3)	600 to 12,000	X
131	Section 722	600 to 12,000	
132	Section 723	600 to 12,000	X
133	Subsection 724(1)	600 to 12,000	X
134	Subsection 724(2)	600 to 12,000	X
135	Subsection 724(3)	600 to 12,000	X
136	Subsection 724(4)	600 to 12,000	X
137	Paragraph 725(1)(a)	600 to 12,000	X
138	Subsection 725(2)	600 to 12,000	X
139	Section 726	250 to 5,000	
140	Subsection 727(1)	250 to 5,000	
141	Subsection 727(2)	250 to 5,000	
142	Subsection 727(3)	250 to 5,000	
143	Subsection 727(4)	250 to 5,000	
144	Paragraph 728(1)(a)	600 to 12,000	X
145	Paragraph 728(1)(b)	600 to 12,000	X
146	Subsection 728(2)	600 to 12,000	X
147	Paragraph 729(1)(a)	600 to 12,000	
148	Paragraph 729(1)(b)	250 to 5,000	

Article	Colonne 1 Disposition du *Règlement sur les petits bâtiments*	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
111	Paragraphe 713(1)	600 à 12 000	
112	Paragraphe 713(2)	600 à 12 000	
113	Paragraphe 713(3)	600 à 12 000	
114	Paragraphe 713(4)	600 à 12 000	
115	Paragraphe 713(5)	600 à 12 000	
116	Paragraphe 713(6)	250 à 5 000	
117	Article 714	600 à 12 000	X
118	Paragraphe 716(1)	600 à 12 000	X
119	Paragraphe 716(2)	250 à 5 000	
120	Paragraphe 717(2)	600 à 12 000	X
121	Paragraphe 717(3)	600 à 12 000	X
122	Paragraphe 717(4)	250 à 5 000	
123	Paragraphe 718(1)	600 à 12 000	X
124	Paragraphe 718(3)	250 à 5 000	X
125	Paragraphe 718(4)	600 à 12 000	X
126	Article 719	600 à 12 000	X
127	Article 720	600 à 12 000	X
128	Paragraphe 721(1)	600 à 12 000	X
129	Paragraphe 721(2)	600 à 12 000	X
130	Paragraphe 721(3)	600 à 12 000	X
131	Article 722	600 à 12 000	
132	Article 723	600 à 12 000	X
133	Paragraphe 724(1)	600 à 12 000	X
134	Paragraphe 724(2)	600 à 12 000	X
135	Paragraphe 724(3)	600 à 12 000	X
136	Paragraphe 724(4)	600 à 12 000	X
137	Alinéa 725(1)a)	600 à 12 000	X
138	Paragraphe 725(2)	600 à 12 000	X
139	Article 726	250 à 5 000	
140	Paragraphe 727(1)	250 à 5 000	
141	Paragraphe 727(2)	250 à 5 000	
142	Paragraphe 727(3)	250 à 5 000	
143	Paragraphe 727(4)	250 à 5 000	
144	Alinéa 728(1)a)	600 à 12 000	X
145	Alinéa 728(1)b)	600 à 12 000	X
146	Paragraphe 728(2)	600 à 12 000	X
147	Alinéa 729(1)a)	600 à 12 000	
148	Alinéa 729(1)b)	250 à 5 000	

Item	Column 1 Provision of the *Small Vessel Regulations*	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
149	Paragraph 729(1)(c)	250 to 5,000	
150	Section 730	600 to 12,000	
151	Paragraph 731(1)(a)	600 to 12,000	X
152	Section 732	600 to 12,000	X
153	Section 733	600 to 12,000	X
154	Subsection 735(1)	600 to 12,000	X
155	Subsection 735(2)	600 to 12,000	X
156	Subsection 735(3)	600 to 12,000	X
157	Subsection 736(1)	600 to 12,000	X
158	Paragraph 736(2)(a)	600 to 12,000	X
159	Subsection 736(3)	600 to 12,000	X
160	Subsection 737(1)	600 to 12,000	X
161	Subsection 737(2)	600 to 12,000	X
162	Paragraph 737(3)(a)	600 to 12,000	X
163	Section 738	600 to 12,000	X
164	Section 739	250 to 5,000	X
165	Section 740	600 to 12,000	X
166	Subsection 741(1)	600 to 12,000	X
167	Subsection 741(3)	600 to 12,000	
168	Subsection 742(1)	600 to 12,000	X
169	Subsection 801(1)	250 to 5,000	X
170	Subsection 801(3)	250 to 5,000	X
171	Paragraph 801(4)(a)	250 to 5,000	
172	Paragraph 801(4)(b)	600 to 12,000	X
173	Subsection 803(1)	600 to 12,000	
174	Subsection 803(2)	600 to 12,000	
175	Subsection 803(4)	250 to 5,000	
176	Subsection 804(1)	250 to 5,000	
177	Subsection 804(2)	250 to 5,000	
178	Subsection 805(1)	250 to 5,000	
179	Subsection 805(2)	250 to 5,000	
180	Subsection 806(1)	600 to 12,000	
181	Subsection 806(2)	600 to 12,000	
182	Section 810	600 to 12,000	
183	Section 901	600 to 12,000	
184	Subsection 902(1)	600 to 12,000	
185	Subsection 903(1)	600 to 12,000	
186	Subsection 903(2)	600 to 12,000	

Article	Colonne 1 Disposition du *Règlement sur les petits bâtiments*	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
149	Alinéa 729(1)c)	250 à 5 000	
150	Article 730	600 à 12 000	
151	Alinéa 731(1)a)	600 à 12 000	X
152	Article 732	600 à 12 000	X
153	Article 733	600 à 12 000	X
154	Paragraphe 735(1)	600 à 12 000	X
155	Paragraphe 735(2)	600 à 12 000	X
156	Paragraphe 735(3)	600 à 12 000	X
157	Paragraphe 736(1)	600 à 12 000	X
158	Alinéa 736(2)a)	600 à 12 000	X
159	Paragraphe 736(3)	600 à 12 000	X
160	Paragraphe 737(1)	600 à 12 000	X
161	Paragraphe 737(2)	600 à 12 000	X
162	Alinéa 737(3)a)	600 à 12 000	X
163	Article 738	600 à 12 000	X
164	Article 739	250 à 5 000	X
165	Article 740	600 à 12 000	X
166	Paragraphe 741(1)	600 à 12 000	X
167	Paragraphe 741(3)	600 à 12 000	
168	Paragraphe 742(1)	600 à 12 000	X
169	Paragraphe 801(1)	250 à 5 000	X
170	Paragraphe 801(3)	250 à 5 000	X
171	Alinéa 801(4)a)	250 à 5 000	
172	Alinéa 801(4)b)	600 à 12 000	X
173	Paragraphe 803(1)	600 à 12 000	
174	Paragraphe 803(2)	600 à 12 000	
175	Paragraphe 803(4)	250 à 5 000	
176	Paragraphe 804(1)	250 à 5 000	
177	Paragraphe 804(2)	250 à 5 000	
178	Paragraphe 805(1)	250 à 5 000	
179	Paragraphe 805(2)	250 à 5 000	
180	Paragraphe 806(1)	600 à 12 000	
181	Paragraphe 806(2)	600 à 12 000	
182	Article 810	600 à 12 000	
183	Article 901	600 à 12 000	
184	Paragraphe 902(1)	600 à 12 000	
185	Paragraphe 903(1)	600 à 12 000	
186	Paragraphe 903(2)	600 à 12 000	

Item	Column 1 Provision of the *Small Vessel Regulations*	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
187	Subsection 903(3)	600 to 12,000	
188	Subsection 903(4)	600 to 12,000	
189	Subsection 903(5)	600 to 12,000	
190	Subsection 903(6)	600 to 12,000	
191	Subsection 903(7)	600 to 12,000	
192	Subsection 903(8)	600 to 12,000	
193	Subsection 903(11)	250 to 5,000	
194	Subsection 903(12)	250 to 5,000	
195	Subsection 903(13)	600 to 12,000	
196	Subsection 1000(1)	250 to 5,000	
197	Subsection 1000(2)	250 to 5,000	
198	Section 1001	600 to 12,000	
199	Subsection 1002(1)	600 to 12,000	
200	Subsection 1002(2)	600 to 12,000	
201	Paragraph 1002(3)(a)	600 to 12,000	
202	Paragraph 1002(3)(b)	600 to 12,000	
203	Subsection 1002(4)	600 to 12,000	
204	Subsection 1002(5)	600 to 12,000	
205	Subsection 1002(6)	600 to 12,000	
206	Paragraph 1003(a)	600 to 12,000	
207	Section 1004	600 to 12,000	
208	Subsection 1005(1)	600 to 12,000	
209	Paragraph 1006(a)	600 to 12,000	
210	Paragraph 1006(b)	600 to 12,000	
211	Section 1007	600 to 12,000	

Article	Colonne 1 Disposition du *Règlement sur les petits bâtiments*	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
187	Paragraphe 903(3)	600 à 12 000	
188	Paragraphe 903(4)	600 à 12 000	
189	Paragraphe 903(5)	600 à 12 000	
190	Paragraphe 903(6)	600 à 12 000	
191	Paragraphe 903(7)	600 à 12 000	
192	Paragraphe 903(8)	600 à 12 000	
193	Paragraphe 903(11)	250 à 5 000	
194	Paragraphe 903(12)	250 à 5 000	
195	Paragraphe 903(13)	600 à 12 000	
196	Paragraphe 1000(1)	250 à 5 000	
197	Paragraphe 1000(2)	250 à 5 000	
198	Article 1001	600 à 12 000	
199	Paragraphe 1002(1)	600 à 12 000	
200	Paragraphe 1002(2)	600 à 12 000	
201	Alinéa 1002(3)a)	600 à 12 000	
202	Alinéa 1002(3)b)	600 à 12 000	
203	Paragraphe 1002(4)	600 à 12 000	
204	Paragraphe 1002(5)	600 à 12 000	
205	Paragraphe 1002(6)	600 à 12 000	
206	Alinéa 1003a)	600 à 12 000	
207	Article 1004	600 à 12 000	
208	Paragraphe 1005(1)	600 à 12 000	
209	Alinéa 1006a)	600 à 12 000	
210	Alinéa 1006b)	600 à 12 000	
211	Article 1007	600 à 12 000	

PART 11

Violations of the Fire and Boat Drills Regulations

Item	Column 1 Provision of the *Fire and Boat Drills Regulations*	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
1	Subsection 3(1)	250 to 5,000	
2	Subsection 3(2)	250 to 25,000	
3	Subsection 5(1)	250 to 5,000	
4	Section 6	250 to 5,000	
5	Subsection 9(2)	600 to 12,000	

PARTIE 11

Violations du Règlement sur les exercices d'incendie et d'embarcation

Article	Colonne 1 Disposition du *Règlement sur les exercices d'incendie et d'embarcation*	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
1	Paragraphe 3(1)	250 à 5 000	
2	Paragraphe 3(2)	250 à 25 000	
3	Paragraphe 5(1)	250 à 5 000	
4	Article 6	250 à 5 000	
5	Paragraphe 9(2)	600 à 12 000	

Item	Column 1 Provision of the *Fire and Boat Drills Regulations*	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
6	Section 10	600 to 12,000	
7	Paragraph 11(1)(a)	600 to 12,000	
8	Subsection 11(2)	600 to 12,000	
9	Section 12	1,250 to 25,000	
10	Subsection 13(1)	600 to 12,000	
11	Subsection 13(2)	600 to 12,000	
12	Subsection 15(1)	250 to 5,000	
13	Section 18	600 to 12,000	
14	Subsection 20(1)	600 to 12,000	
15	Subsection 20(2)	600 to 12,000	
16	Subsection 20(3)	600 to 12,000	
17	Section 21	600 to 12,000	
18	Section 26	600 to 12,000	
19	Subsection 27(1)	600 to 12,000	
20	Subsection 28(1)	600 to 12,000	
21	Section 30	600 to 12,000	
22	Subsection 31(1)	600 to 12,000	
23	Section 32	600 to 12,000	
24	Section 33	600 to 12,000	
25	Section 34	600 to 12,000	
26	Section 35	600 to 12,000	
27	Paragraph 37(1)(a)	250 to 5,000	
28	Subsection 37(3)	600 to 10,000	

Article	Colonne 1 Disposition du *Règlement sur les exercices d'incendie et d'embarcation*	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
6	Article 10	600 à 12 000	
7	Alinéa 11(1)a)	600 à 12 000	
8	Paragraphe 11(2)	600 à 12 000	
9	Article 12	1 250 à 25 000	
10	Paragraphe 13(1)	600 à 12 000	
11	Paragraphe 13(2)	600 à 12 000	
12	Paragraphe 15(1)	250 à 5 000	
13	Article 18	600 à 12 000	
14	Paragraphe 20(1)	600 à 12 000	
15	Paragraphe 20(2)	600 à 12 000	
16	Paragraphe 20(3)	600 à 12 000	
17	Article 21	600 à 12 000	
18	Article 26	600 à 12 000	
19	Paragraphe 27(1)	600 à 12 000	
20	Paragraphe 28(1)	600 à 12 000	
21	Article 30	600 à 12 000	
22	Paragraphe 31(1)	600 à 12 000	
23	Article 32	600 à 12 000	
24	Article 33	600 à 12 000	
25	Article 34	600 à 12 000	
26	Article 35	600 à 12 000	
27	Alinéa 37(1)a)	250 à 5 000	
28	Paragraphe 37(3)	600 à 10 000	

PART 12

Violation of the Safety Management Regulations

Item	Column 1 Provision of the *Safety Management Regulations*	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
1	Section 3	1,250 to 25,000	

PARTIE 12

Violation du Règlement sur la gestion pour la sécurité de l'exploitation des bâtiments

Article	Colonne 1 Disposition du *Règlement sur la gestion pour la sécurité de l'exploitation des bâtiments*	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
1	Article 3	1 250 à 25 000	

PART 13

Violations of the Vessel Pollution and Dangerous Chemicals Regulations

Item	Column 1 Provision of the *Vessel Pollution and Dangerous Chemicals Regulations*	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
1	Subsection 7(1)	1,250 to 25,000	X
2	Subsection 7(2)	1,250 to 25,000	X
3	Subsection 7(3)	1,250 to 25,000	X
4	Subsection 9(1)	1,250 to 25,000	X
5	Subsection 9(2)	1,250 to 25,000	X
6	Subsection 12(1)	1,250 to 25,000	X
7	Subsection 12(8)	1,250 to 25,000	X
8	Subsection 14(1)	1,250 to 25,000	X
9	Subsection 15(1)	1,250 to 25,000	X
10	Subsection 15(2)	1,250 to 25,000	X
11	Section 16	1,250 to 25,000	X
12	Subsection 17(1)	1,250 to 25,000	X
13	Section 18	1,250 to 25,000	X
14	Paragraph 19(1)(a)	1,250 to 25,000	X
15	Paragraph 19(1)(b)	1,250 to 25,000	X
16	Paragraph 19(1)(c)	1,250 to 25,000	X
17	Subsection 20(1)	1,250 to 25,000	X
18	Subsection 20(2)	1,250 to 25,000	X
19	Subsection 20(3)	1,250 to 25,000	X
20	Section 21	1,250 to 25,000	X
21	Subsection 22(1)	1,250 to 25,000	X
22	Subsection 22(2)	1,250 to 25,000	X
23	Subsection 24(1)	600 to 12,000	X
24	Subsection 24(2)	600 to 12,000	X
25	Subsection 24(3)	1,250 to 25,000	X
26	Paragraph 25(1)(a)	600 to 12,000	
27	Subparagraph 25(1)(b)(i)	600 to 12,000	
28	Subparagraph 25(1)(b)(ii)	600 to 12,000	
29	Paragraph 25(1)(c)	600 to 12,000	
30	Subsection 25(2)	600 to 12,000	
31	Subsection 26(1)	1,250 to 25,000	X
32	Subsection 27(1)	1,250 to 25,000	
33	Subsection 27(4)	1,250 to 25,000	
34	Section 27.1	1,250 to 25,000	

PARTIE 13

Violations du Règlement sur la pollution par les bâtiments et sur les produits chimiques dangereux

Article	Colonne 1 Disposition du *Règlement sur la pollution par les bâtiments et sur les produits chimiques dangereux*	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
1	Paragraphe 7(1)	1 250 à 25 000	X
2	Paragraphe 7(2)	1 250 à 25 000	X
3	Paragraphe 7(3)	1 250 à 25 000	X
4	Paragraphe 9(1)	1 250 à 25 000	X
5	Paragraphe 9(2)	1 250 à 25 000	X
6	Paragraphe 12(1)	1 250 à 25 000	X
7	Paragraphe 12(8)	1 250 à 25 000	X
8	Paragraphe 14(1)	1 250 à 25 000	X
9	Paragraphe 15(1)	1 250 à 25 000	X
10	Paragraphe 15(2)	1 250 à 25 000	X
11	Article 16	1 250 à 25 000	X
12	Paragraphe 17(1)	1 250 à 25 000	X
13	Article 18	1 250 à 25 000	X
14	Alinéa 19(1)a)	1 250 à 25 000	X
15	Alinéa 19(1)b)	1 250 à 25 000	X
16	Alinéa 19(1)c)	1 250 à 25 000	X
17	Paragraphe 20(1)	1 250 à 25 000	X
18	Paragraphe 20(2)	1 250 à 25 000	X
19	Paragraphe 20(3)	1 250 à 25 000	X
20	Article 21	1 250 à 25 000	X
21	Paragraphe 22(1)	1 250 à 25 000	X
22	Paragraphe 22(2)	1 250 à 25 000	X
23	Paragraphe 24(1)	600 à 12 000	X
24	Paragraphe 24(2)	600 à 12 000	X
25	Paragraphe 24(3)	1 250 à 25 000	X
26	Alinéa 25(1)a)	600 à 12 000	
27	Sous-alinéa 25(1)b)(i)	600 à 12 000	
28	Sous-alinéa 25(1)b)(ii)	600 à 12 000	
29	Alinéa 25(1)c)	600 à 12 000	
30	Paragraphe 25(2)	600 à 12 000	
31	Paragraphe 26(1)	1 250 à 25 000	X
32	Paragraphe 27(1)	1 250 à 25 000	
33	Paragraphe 27(4)	1 250 à 25 000	
34	Article 27.1	1 250 à 25 000	

Item	Column 1 Provision of the *Vessel Pollution and Dangerous Chemicals Regulations*	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
35	Section 29	1,250 to 25,000	X
36	Section 33	1,250 to 25,000	X
37	Subsection 34(1)	1,250 to 25,000	X
38	Subsection 35(1)	1,250 to 25,000	X
39	Subsection 35(2)	600 to 12,000	X
40	Subsection 35(3)	1,250 to 25,000	X
41	Subsection 35(4)	1,250 to 25,000	X
42	Section 36	1,250 to 25,000	
43	Subsection 36.1(1)	1,250 to 25,000	
44	Subsection 36.1(2)	1,250 to 25,000	
45	Section 37	1,250 to 25,000	
46	Subsection 38(1)	1,250 to 25,000	
47	Subsection 38(2)	1,250 to 25,000	
48	Section 39	1,250 to 25,000	
49	Subsection 39.1(1)	1,250 to 25,000	
50	Subsection 40(1)	1,250 to 25,000	X
51	Subsection 40(2)	1,250 to 25,000	X
52	Paragraph 40(3)(a)	1,250 to 25,000	
53	Paragraph 40(3)(b)	600 to 12,000	
54	Subparagraph 40(4)(a)(i)	1,250 to 25,000	
55	Subparagraph 40(4)(a)(ii)	1,250 to 25,000	
56	Paragraph 40(4)(b)	600 to 12,000	
57	Paragraph 40(4)(c)	600 to 12,000	
58	Paragraph 40(6)(a)	1,250 to 25,000	
59	Paragraph 40(6)(b)	600 to 12,000	
60	Subparagraph 40(7)(a)(i)	1,250 to 25,000	
61	Subparagraph 40(7)(a)(ii)	1,250 to 25,000	
62	Paragraph 40(7)(b)	600 to 12,000	
63	Paragraph 40(7)(c)	600 to 12,000	
64	Subsection 40(9)	600 to 12,000	
65	Subsection 41(1)	1,250 to 25,000	
66	Subsection 41(2)	600 to 10,000	
67	Section 42	1,250 to 25,000	
68	Subsection 42.1(1)	1,250 to 25,000	
69	Subsection 42.1(2)	600 to 12,000	
70	Subsection 43(2)	1,250 to 25,000	
71	Subsection 44(4)	1,250 to 25,000	
72	Subsection 45(4)	1,250 to 25,000	

Article	Colonne 1 Disposition du *Règlement sur la pollution par les bâtiments et sur les produits chimiques dangereux*	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
35	Article 29	1 250 à 25 000	X
36	Article 33	1 250 à 25 000	X
37	Paragraphe 34(1)	1 250 à 25 000	X
38	Paragraphe 35(1)	1 250 à 25 000	X
39	Paragraphe 35(2)	600 à 12 000	X
40	Paragraphe 35(3)	1 250 à 25 000	X
41	Paragraphe 35(4)	1 250 à 25 000	X
42	Article 36	1 250 à 25 000	
43	Paragraphe 36.1(1)	1 250 à 25 000	
44	Paragraphe 36.1(2)	1 250 à 25 000	
45	Article 37	1 250 à 25 000	
46	Paragraphe 38(1)	1 250 à 25 000	
47	Paragraphe 38(2)	1 250 à 25 000	
48	Article 39	1 250 à 25 000	
49	Paragraphe 39.1(1)	1 250 à 25 000	
50	Paragraphe 40(1)	1 250 à 25 000	X
51	Paragraphe 40(2)	1 250 à 25 000	X
52	Alinéa 40(3)a)	1 250 à 25 000	
53	Alinéa 40(3)b)	600 à 12 000	
54	Sous-alinéa 40(4)a)(i)	1 250 à 25 000	
55	Sous-alinéa 40(4)a)(ii)	1 250 à 25 000	
56	Alinéa 40(4)b)	600 à 12 000	
57	Alinéa 40(4)c)	600 à 12 000	
58	Alinéa 40(6)a)	1 250 à 25 000	
59	Alinéa 40(6)b)	600 à 12 000	
60	Sous-alinéa 40(7)a)(i)	1 250 à 25 000	
61	Sous-alinéa 40(7)a)(ii)	1 250 à 25 000	
62	Alinéa 40(7)b)	600 à 12 000	
63	Alinéa 40(7)c)	600 à 12 000	
64	Paragraphe 40(9)	600 à 12 000	
65	Paragraphe 41(1)	1 250 à 25 000	
66	Paragraphe 41(2)	600 à 10 000	
67	Article 42	1 250 à 25 000	
68	Paragraphe 42.1(1)	1 250 à 25 000	
69	Paragraphe 42.1(2)	600 à 12 000	
70	Paragraphe 43(2)	1 250 à 25 000	
71	Paragraphe 44(4)	1 250 à 25 000	
72	Paragraphe 45(4)	1 250 à 25 000	

Item	Column 1 Provision of the *Vessel Pollution and Dangerous Chemicals Regulations*	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
73	Subsection 46(3)	1,250 to 25,000	
74	Subsection 46(4)	1,250 to 25,000	
75	Section 47	1,250 to 25,000	
76	Paragraph 50(1)(a)	1,250 to 25,000	X
77	Paragraph 50(1)(b)	1,250 to 25,000	X
78	Subsection 52(1)	1,250 to 25,000	X
79	Subsection 52(2)	1,250 to 25,000	X
80	Subsection 52(3)	1,250 to 25,000	
81	Subsection 53(1)	1,250 to 25,000	X
82	Subsection 53(2)	1,250 to 25,000	X
83	Subsection 55(1)	600 to 12,000	X
84	Subsection 55(2)	600 to 12,000	X
85	Subsection 55(3)	600 to 12,000	X
86	Subsection 55(4)	600 to 12,000	X
87	Subsection 55(5)	600 to 12,000	X
88	Subsection 55(6)	1,250 to 25,000	X
89	Paragraph 56(1)(a)	600 to 12,000	X
90	Subparagraph 56(1)(b)(i)	600 to 12,000	X
91	Subparagraph 56(1)(b)(ii)	600 to 12,000	X
92	Paragraph 56(1)(c)	600 to 12,000	X
93	Subparagraph 56(1)(d)(i)	600 to 12,000	X
94	Subparagraph 56(1)(d)(ii)	600 to 12,000	X
95	Paragraph 56(1)(e)	600 to 12,000	X
96	Subsection 56(3)	600 to 12,000	X
97	Subsection 56(4)	600 to 12,000	X
98	Subsection 57(1)	1,250 to 25,000	X
99	Section 58	1,250 to 25,000	
100	Section 59	1,250 to 25,000	X
101	Subsection 60(1)	1,250 to 25,000	X
102	Subsection 60(2)	1,250 to 25,000	X
103	Subsection 60(3)	1,250 to 25,000	X
104	Section 61	1,250 to 25,000	X
105	Subsection 62(1)	1,250 to 25,000	X
106	Subsection 62(2)	1,250 to 25,000	X
107	Subsection 62(3)	1,250 to 25,000	X
108	Paragraph 63(1)(a)	1,250 to 25,000	X
109	Paragraph 63(1)(b)	1,250 to 25,000	X
110	Paragraph 63(1)(c)	1,250 to 25,000	X

Article	Colonne 1 Disposition du *Règlement sur la pollution par les bâtiments et sur les produits chimiques dangereux*	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
73	Paragraphe 46(3)	1 250 à 25 000	
74	Paragraphe 46(4)	1 250 à 25 000	
75	Article 47	1 250 à 25 000	
76	Alinéa 50(1)a)	1 250 à 25 000	X
77	Alinéa 50(1)b)	1 250 à 25 000	X
78	Paragraphe 52(1)	1 250 à 25 000	X
79	Paragraphe 52(2)	1 250 à 25 000	X
80	Paragraphe 52(3)	1 250 à 25 000	
81	Paragraphe 53(1)	1 250 à 25 000	X
82	Paragraphe 53(2)	1 250 à 25 000	X
83	Paragraphe 55(1)	600 à 12 000	X
84	Paragraphe 55(2)	600 à 12 000	X
85	Paragraphe 55(3)	600 à 12 000	X
86	Paragraphe 55(4)	600 à 12 000	X
87	Paragraphe 55(5)	600 à 12 000	X
88	Paragraphe 55(6)	1 250 à 25 000	X
89	Alinéa 56(1)a)	600 à 12 000	X
90	Sous-alinéa 56(1)b)(i)	600 à 12 000	X
91	Sous-alinéa 56(1)b)(ii)	600 à 12 000	X
92	Alinéa 56(1)c)	600 à 12 000	X
93	Sous-alinéa 56(1)d)(i)	600 à 12 000	X
94	Sous-alinéa 56(1)d)(ii)	600 à 12 000	X
95	Alinéa 56(1)e)	600 à 12 000	X
96	Paragraphe 56(3)	600 à 12 000	X
97	Paragraphe 56(4)	600 à 12 000	X
98	Paragraphe 57(1)	1 250 à 25 000	X
99	Article 58	1 250 à 25 000	
100	Article 59	1 250 à 25 000	X
101	Paragraphe 60(1)	1 250 à 25 000	X
102	Paragraphe 60(2)	1 250 à 25 000	X
103	Paragraphe 60(3)	1 250 à 25 000	X
104	Article 61	1 250 à 25 000	X
105	Paragraphe 62(1)	1 250 à 25 000	X
106	Paragraphe 62(2)	1 250 à 25 000	X
107	Paragraphe 62(3)	1 250 à 25 000	X
108	Alinéa 63(1)a)	1 250 à 25 000	X
109	Alinéa 63(1)b)	1 250 à 25 000	X
110	Alinéa 63(1)c)	1 250 à 25 000	X

Item	Column 1 Provision of the *Vessel Pollution and Dangerous Chemicals Regulations*	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
111	Subsection 63(2)	1,250 to 25,000	X
112	Subsection 63(4)	1,250 to 25,000	X
113	Paragraph 64(2)(a)	1,250 to 25,000	X
114	Paragraph 64(2)(b)	1,250 to 25,000	X
115	Paragraph 65(a)	1,250 to 25,000	
116	Paragraph 65(b)	1,250 to 25,000	
117	Paragraph 67(1)(a)	1,250 to 25,000	X
118	Paragraph 67(1)(b)	1,250 to 25,000	X
119	Section 73	1,250 to 25,000	X
120	Subsection 74(1)	1,250 to 25,000	X
121	Subsection 75(1)	1,250 to 25,000	X
122	Subsection 75(2)	1,250 to 25,000	X
123	Subsection 75(3)	1,250 to 25,000	X
124	Subsection 75(4)	1,250 to 25,000	X
125	Section 76	1,250 to 25,000	X
126	Paragraph 77(1)(a)	1,250 to 25,000	
127	Paragraph 77(1)(b)	1,250 to 25,000	
128	Paragraph 77(1)(c)	1,250 to 25,000	
129	Paragraph 77(1)(d)	1,250 to 25,000	
130	Paragraph 77(1)(e)	1,250 to 25,000	
131	Paragraph 77(1)(f)	1,250 to 25,000	
132	Paragraph 77(1)(g)	1,250 to 25,000	
133	Paragraph 77(1)(h)	1,250 to 25,000	
134	Paragraph 77(1)(i)	1,250 to 25,000	
135	Paragraph 77(1)(j)	1,250 to 25,000	
136	Paragraph 77(1)(k)	1,250 to 25,000	
137	Paragraph 77(1)(l)	1,250 to 25,000	
138	Paragraph 77(1)(m)	1,250 to 25,000	
139	Paragraph 77(1)(n)	1,250 to 25,000	
140	Paragraph 77(1)(o)	1,250 to 25,000	
141	Paragraph 77(1)(p)	1,250 to 25,000	
142	Paragraph 77(1)(q)	1,250 to 25,000	
143	Paragraph 77(1)(r)	1,250 to 25,000	
144	Paragraph 77(1)(s)	1,250 to 25,000	
145	Paragraph 77(1)(t)	1,250 to 25,000	
146	Subsection 77(2)	1,250 to 25,000	X
147	Section 78	1,250 to 25,000	X
148	Subsection 79(1)	1,250 to 25,000	X

Article	Colonne 1 Disposition du *Règlement sur la pollution par les bâtiments et sur les produits chimiques dangereux*	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
111	Paragraphe 63(2)	1 250 à 25 000	X
112	Paragraphe 63(4)	1 250 à 25 000	X
113	Alinéa 64(2)a)	1 250 à 25 000	X
114	Alinéa 64(2)b)	1 250 à 25 000	X
115	Alinéa 65a)	1 250 à 25 000	
116	Alinéa 65b)	1 250 à 25 000	
117	Alinéa 67(1)a)	1 250 à 25 000	X
118	Alinéa 67(1)b)	1 250 à 25 000	X
119	Article 73	1 250 à 25 000	X
120	Paragraphe 74(1)	1 250 à 25 000	X
121	Paragraphe 75(1)	1 250 à 25 000	X
122	Paragraphe 75(2)	1 250 à 25 000	X
123	Paragraphe 75(3)	1 250 à 25 000	X
124	Paragraphe 75(4)	1 250 à 25 000	X
125	Article 76	1 250 à 25 000	X
126	Alinéa 77(1)a)	1 250 à 25 000	
127	Alinéa 77(1)b)	1 250 à 25 000	
128	Alinéa 77(1)c)	1 250 à 25 000	
129	Alinéa 77(1)d)	1 250 à 25 000	
130	Alinéa 77(1)e)	1 250 à 25 000	
131	Alinéa 77(1)f)	1 250 à 25 000	
132	Alinéa 77(1)g)	1 250 à 25 000	
133	Alinéa 77(1)h)	1 250 à 25 000	
134	Alinéa 77(1)i)	1 250 à 25 000	
135	Alinéa 77(1)j)	1 250 à 25 000	
136	Alinéa 77(1)k)	1 250 à 25 000	
137	Alinéa 77(1)l)	1 250 à 25 000	
138	Alinéa 77(1)m)	1 250 à 25 000	
139	Alinéa 77(1)n)	1 250 à 25 000	
140	Alinéa 77(1)o)	1 250 à 25 000	
141	Alinéa 77(1)p)	1 250 à 25 000	
142	Alinéa 77(1)q)	1 250 à 25 000	
143	Alinéa 77(1)r)	1 250 à 25 000	
144	Alinéa 77(1)s)	1 250 à 25 000	
145	Alinéa 77(1)t)	1 250 à 25 000	
146	Paragraphe 77(2)	1 250 à 25 000	X
147	Article 78	1 250 à 25 000	X
148	Paragraphe 79(1)	1 250 à 25 000	X

Item	Column 1 Provision of the *Vessel Pollution and Dangerous Chemicals Regulations*	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
149	Paragraph 79(2)(a)	1,250 to 25,000	X
150	Paragraph 79(2)(b)	600 to 12,000	X
151	Paragraph 79(3)(a)	1,250 to 25,000	X
152	Paragraph 79(3)(b)	600 to 12,000	X
153	Paragraph 79(3)(c)	600 to 12,000	X
154	Subsection 79(5)	600 to 12,000	X
155	Subsection 80(1)	1,250 to 25,000	X
156	Subsection 80(2)	600 to 10,000	X
157	Subsection 82(1)	1,250 to 25,000	X
158	Subsection 82(3)	1,250 to 25,000	X
159	Subsection 86(1)	1,250 to 25,000	
160	Paragraph 86(2)(a)	1,250 to 25,000	
161	Paragraph 86(2)(b)	1,250 to 25,000	
162	Section 87	1,250 to 25,000	X
163	Subsection 89(1)	1,250 to 25,000	
164	Subsection 89(2)	1,250 to 25,000	
165	Subsection 92(1)	600 to 12,000	
166	Subparagraph 93(1)(a)(i)	600 to 12,000	
167	Subparagraph 93(1)(a)(ii)	600 to 12,000	
168	Paragraph 93(1)(b)	600 to 12,000	
169	Subsection 93(2)	600 to 12,000	
170	Subsection 93(3)	600 to 10,000	
171	Paragraph 93(4)(a)	600 to 10,000	
172	Paragraph 93(4)(b)	600 to 10,000	
173	Section 95	250 to 25,000	X
174	Subsection 97(2)	600 to 10,000	X
175	Section 100	1,250 to 25,000	X
176	Subsection 103(1)	600 to 12,000	X
177	Subsection 104(1)	600 to 12,000	
178	Subsection 104(2)	600 to 12,000	
179	Subsection 105(1)	600 to 12,000	
180	Paragraph 106(1)(a)	600 to 12,000	
181	Paragraph 106(1)(b)	600 to 12,000	X
182	Paragraph 106(2)(a)	1,250 to 25,000	X
183	Paragraph 106(2)(b)	600 to 12,000	X
184	Paragraph 106(2)(c)	600 to 12,000	X
185	Subsection 106(3)	600 to 12,000	X
186	Subsection 106(6)	250 to 5,000	X

Article	Colonne 1 Disposition du *Règlement sur la pollution par les bâtiments et sur les produits chimiques dangereux*	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
149	Alinéa 79(2)a)	1 250 à 25 000	X
150	Alinéa 79(2)b)	600 à 12 000	X
151	Alinéa 79(3)a)	1 250 à 25 000	X
152	Alinéa 79(3)b)	600 à 12 000	X
153	Alinéa 79(3)c)	600 à 12 000	X
154	Paragraphe 79(5)	600 à 12 000	X
155	Paragraphe 80(1)	1 250 à 25 000	X
156	Paragraphe 80(2)	600 à 10 000	X
157	Paragraphe 82(1)	1 250 à 25 000	X
158	Paragraphe 82(3)	1 250 à 25 000	X
159	Paragraphe 86(1)	1 250 à 25 000	
160	Alinéa 86(2)a)	1 250 à 25 000	
161	Alinéa 86(2)b)	1 250 à 25 000	
162	Article 87	1 250 à 25 000	X
163	Paragraphe 89(1)	1 250 à 25 000	
164	Paragraphe 89(2)	1 250 à 25 000	
165	Paragraphe 92(1)	600 à 12 000	
166	Sous-alinéa 93(1)a)(i)	600 à 12 000	
167	Sous-alinéa 93(1)a)(ii)	600 à 12 000	
168	Alinéa 93(1)b)	600 à 12 000	
169	Paragraphe 93(2)	600 à 12 000	
170	Paragraphe 93(3)	600 à 10 000	
171	Alinéa 93(4)a)	600 à 10 000	
172	Alinéa 93(4)b)	600 à 10 000	
173	Article 95	250 à 25 000	X
174	Paragraphe 97(2)	600 à 10 000	X
175	Article 100	1 250 à 25 000	X
176	Paragraphe 103(1)	600 à 12 000	X
177	Paragraphe 104(1)	600 à 12 000	
178	Paragraphe 104(2)	600 à 12 000	
179	Paragraphe 105(1)	600 à 12 000	
180	Alinéa 106(1)a)	600 à 12 000	
181	Alinéa 106(1)b)	600 à 12 000	X
182	Alinéa 106(2)a)	1 250 à 25 000	X
183	Alinéa 106(2)b)	600 à 12 000	X
184	Alinéa 106(2)c)	600 à 12 000	X
185	Paragraphe 106(3)	600 à 12 000	X
186	Paragraphe 106(6)	250 à 5 000	X

Item	Column 1 Provision of the *Vessel Pollution and Dangerous Chemicals Regulations*	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
187	Subsection 107(1)	600 to 12,000	X
188	Subsection 107(2)	600 to 12,000	X
189	Subsection 109(1)	1,250 to 25,000	X
190	Subsection 109(3)	1,250 to 25,000	X
191	Subsection 110.1(3)	1,250 to 25,000	X
192	Subsection 110.2(3)	1,250 to 25,000	X
193	Subsection 110.3(4)	1,250 to 25,000	X
194	Paragraph 111(1)(a)	1,250 to 25,000	X
195	Paragraph 111(1)(b)	1,250 to 25,000	X
196	Paragraph 111(1)(c)	1,250 to 25,000	X
197	Paragraph 111(1)(d)	1,250 to 25,000	X
198	Paragraph 111(1)(e)	1,250 to 25,000	X
199	Paragraph 111(1)(f)	1,250 to 25,000	X
200	Paragraph 111(1)(g)	1,250 to 25,000	X
201	Paragraph 111(1)(h)	1,250 to 25,000	X
202	Paragraph 111(1)(i)	1,250 to 25,000	X
203	Paragraph 111(1)(j)	1,250 to 25,000	X
204	Paragraph 111(1)(k)	1,250 to 25,000	X
205	Paragraph 111(1)(l)	1,250 to 25,000	X
206	Subsection 111(2)	1,250 to 25,000	
207	Paragraph 111.2(a)	1,250 to 25,000	
208	Paragraph 111.2(b)	1,250 to 25,000	
209	Paragraph 111.2(c)	1,250 to 25,000	
210	Paragraph 111.2(d)	600 to 12,000	
211	Paragraph 111.2(e)	600 to 12,000	
212	Subsection 112(1)	1,250 to 25,000	X
213	Subsection 112(3)	1,250 to 25,000	
214	Section 113	1,250 to 25,000	X
215	Subsection 114(1)	1,250 to 25,000	X
216	Subsection 114(3)	1,250 to 25,000	
217	Subsection 115(2)	1,250 to 25,000	X
218	Subsection 115(3)	1,250 to 25,000	X
219	Subsection 115(4)	1,250 to 25,000	X
220	Subsection 115(5)	1,250 to 25,000	X
221	Subparagraph 116(1)(a)(i)	1,250 to 25,000	X
222	Subparagraph 116(1)(a)(ii)	1,250 to 25,000	X
223	Subparagraph 116(1)(a)(iii)	1,250 to 25,000	X
224	Subparagraph 116(1)(a)(iv)	1,250 to 25,000	X

Article	Colonne 1 Disposition du *Règlement sur la pollution par les bâtiments et sur les produits chimiques dangereux*	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
187	Paragraphe 107(1)	600 à 12 000	X
188	Paragraphe 107(2)	600 à 12 000	X
189	Paragraphe 109(1)	1 250 à 25 000	X
190	Paragraphe 109(3)	1 250 à 25 000	X
191	Paragraphe 110.1(3)	1 250 à 25 000	X
192	Paragraphe 110.2(3)	1 250 à 25 000	X
193	Paragraphe 110.3(4)	1 250 à 25 000	X
194	Alinéa 111(1)a)	1 250 à 25 000	X
195	Alinéa 111(1)b)	1 250 à 25 000	X
196	Alinéa 111(1)c)	1 250 à 25 000	X
197	Alinéa 111(1)d)	1 250 à 25 000	X
198	Alinéa 111(1)e)	1 250 à 25 000	X
199	Alinéa 111(1)f)	1 250 à 25 000	X
200	Alinéa 111(1)g)	1 250 à 25 000	X
201	Alinéa 111(1)h)	1 250 à 25 000	X
202	Alinéa 111(1)i)	1 250 à 25 000	X
203	Alinéa 111(1)j)	1 250 à 25 000	X
204	Alinéa 111(1)k)	1 250 à 25 000	X
205	Alinéa 111(1)l)	1 250 à 25 000	X
206	Paragraphe 111(2)	1 250 à 25 000	
207	Alinéa 111.2a)	1 250 à 25 000	
208	Alinéa 111.2b)	1 250 à 25 000	
209	Alinéa 111.2c)	1 250 à 25 000	
210	Alinéa 111.2d)	600 à 12 000	
211	Alinéa 111.2e)	600 à 12 000	
212	Paragraphe 112(1)	1 250 à 25 000	X
213	Paragraphe 112(3)	1 250 à 25 000	
214	Article 113	1 250 à 25 000	X
215	Paragraphe 114(1)	1 250 à 25 000	X
216	Paragraphe 114(3)	1 250 à 25 000	
217	Paragraphe 115(2)	1 250 à 25 000	X
218	Paragraphe 115(3)	1 250 à 25 000	X
219	Paragraphe 115(4)	1 250 à 25 000	X
220	Paragraphe 115(5)	1 250 à 25 000	X
221	Sous-alinéa 116(1)a)(i)	1 250 à 25 000	X
222	Sous-alinéa 116(1)a)(ii)	1 250 à 25 000	X
223	Sous-alinéa 116(1)a)(iii)	1 250 à 25 000	X
224	Sous-alinéa 116(1)a)(iv)	1 250 à 25 000	X

Item	Column 1 Provision of the *Vessel Pollution and Dangerous Chemicals Regulations*	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
225	Subparagraph 116(1)(b)(i)	1,250 to 25,000	X
226	Subparagraph 116(1)(b)(ii)	1,250 to 25,000	X
227	Subparagraph 116(1)(b)(iii)	1,250 to 25,000	X
228	Subparagraph 116(1)(b)(iv)	1,250 to 25,000	X
229	Subsection 116.1(1)	1,250 to 25,000	
230	Subsection 116.1(2)	1,250 to 25,000	
231	Subsection 116.1(3)	1,250 to 25,000	
232	Paragraph 116.2(3)(a)	1,250 to 25,000	
233	Paragraph 116.2(3)(b)	1,250 to 25,000	
234	Paragraph 116.2(4)(a)	1,250 to 25,000	
235	Paragraph 116.2(4)(b)	1,250 to 25,000	
236	Subsection 119(1)	1,250 to 25,000	X
237	Subsection 119(3)	1,250 to 25,000	X
238	Subsection 121(1)	600 to 12,000	X
239	Subsection 121(2)	600 to 12,000	X
240	Subsection 121(3)	1,250 to 25,000	X
241	Subparagraph 122(1)(a)(i)	600 to 12,000	X
242	Clause 122(1)(a)(ii)(A)	600 to 12,000	X
243	Clause 122(1)(a)(ii)(B)	600 to 12,000	X
244	Subparagraph 122(1)(a)(iii)	600 to 12,000	X
245	Subparagraph 122(1)(b)(i)	600 to 12,000	X
246	Subsection 122(2)	600 to 12,000	
247	Subparagraph 122(3)(a)(i)	600 to 12,000	
248	Subparagraph 122(3)(a)(ii)	600 to 12,000	
249	Paragraph 122(3)(b)	600 to 12,000	
250	Subsection 122(4)	600 to 12,000	
251	Section 123	600 to 12,000	X
252	Subsection 124(1)	1,250 to 25,000	X
253	Subsection 124(2)	600 to 12,000	X
254	Subsection 124(3)	600 to 12,000	X
255	Subsection 124.1(1)	1,250 to 25,000	
256	Subsection 124.1(2)	600 to 12,000	
257	Subsection 124.1(3)	600 to 12,000	
258	Paragraph 126(1)(a)	600 to 10,000	X
259	Paragraph 126(1)(b)	600 to 10,000	X
260	Subsection 127(1)	1,250 to 25,000	X
261	Section 129	600 to 12,000	X
262	Subparagraph 130(a)(i)	1,250 to 25,000	X

Article	Colonne 1 Disposition du *Règlement sur la pollution par les bâtiments et sur les produits chimiques dangereux*	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
225	Sous-alinéa 116(1)b)(i)	1 250 à 25 000	X
226	Sous-alinéa 116(1)b)(ii)	1 250 à 25 000	X
227	Sous-alinéa 116(1)b)(iii)	1 250 à 25 000	X
228	Sous-alinéa 116(1)b)(iv)	1 250 à 25 000	X
229	Paragraphe 116.1(1)	1 250 à 25 000	
230	Paragraphe 116.1(2)	1 250 à 25 000	
231	Paragraphe 116.1(3)	1 250 à 25 000	
232	Alinéa 116.2(3)a)	1 250 à 25 000	
233	Alinéa 116.2(3)b)	1 250 à 25 000	
234	Alinéa 116.2(4)a)	1 250 à 25 000	
235	Alinéa 116.2(4)b)	1 250 à 25 000	
236	Paragraphe 119(1)	1 250 à 25 000	X
237	Paragraphe 119(3)	1 250 à 25 000	X
238	Paragraphe 121(1)	600 à 12 000	X
239	Paragraphe 121(2)	600 à 12 000	X
240	Paragraphe 121(3)	1 250 à 25 000	X
241	Sous-alinéa 122(1)a)(i)	600 à 12 000	X
242	Division 122(1)a)(ii)(A)	600 à 12 000	X
243	Division 122(1)a)(ii)(B)	600 à 12 000	X
244	Sous-alinéa 122(1)a)(iii)	600 à 12 000	X
245	Sous-alinéa 122(1)b)(i)	600 à 12 000	X
246	Paragraphe 122(2)	600 à 12 000	
247	Sous-alinéa 122(3)a)(i)	600 à 12 000	
248	Sous-alinéa 122(3)a)(ii)	600 à 12 000	
249	Alinéa 122(3)b)	600 à 12 000	
250	Paragraphe 122(4)	600 à 12 000	
251	Article 123	600 à 12 000	X
252	Paragraphe 124(1)	1 250 à 25 000	X
253	Paragraphe 124(2)	600 à 12 000	X
254	Paragraphe 124(3)	600 à 12 000	X
255	Paragraphe 124.1(1)	1 250 à 25 000	
256	Paragraphe 124.1(2)	600 à 12 000	
257	Paragraphe 124.1(3)	600 à 12 000	
258	Alinéa 126(1)a)	600 à 10 000	X
259	Alinéa 126(1)b)	600 à 10 000	X
260	Paragraphe 127(1)	1 250 à 25 000	X
261	Article 129	600 à 12 000	X
262	Sous-alinéa 130a)(i)	1 250 à 25 000	X

Item	Column 1 Provision of the *Vessel Pollution and Dangerous Chemicals Regulations*	Column 2 Range of Penalties ($)	Column 3 Separate Violation for Each Day
263	Subparagraph 130(a)(ii)	1,250 to 25,000	X
264	Paragraph 130(b)	1,250 to 25,000	X
265	Subsection 131(2)	600 to 12,000	X
266	Subsection 131(5)	600 to 12,000	X
267	Subsection 131.1(4)	1,250 to 25,000	X
268	Paragraph 131.1(5)(a)	1,250 to 25,000	X
269	Paragraph 131.1(5)(b)	1,250 to 25,000	X
270	Subparagraph 131.1(6)(a)(i)	600 to 12,000	
271	Paragraph 132(1)(a)	600 to 10,000	X
272	Paragraph 132(1)(b)	600 to 10,000	X
273	Paragraph 132(2)(a)	1,250 to 25,000	X
274	Paragraph 132(2)(b)	1,250 to 25,000	X
275	Paragraph 132(3)(a)	600 to 10,000	X
276	Subsection 132(4)	1,250 to 25,000	X
277	Subsection 132(5)	600 to 10,000	X
278	Subsection 132(6)	600 to 10,000	X
279	Subsection 132(8)	600 to 10,000	X
280	Subsection 133(1)	1,250 to 25,000	X
281	Subsection 133(2)	600 to 10,000	

Article	Colonne 1 Disposition du *Règlement sur la pollution par les bâtiments et sur les produits chimiques dangereux*	Colonne 2 Barème des sanctions ($)	Colonne 3 Violation distincte pour chacun des jours
263	Sous-alinéa 130a)(ii)	1 250 à 25 000	X
264	Alinéa 130b)	1 250 à 25 000	X
265	Paragraphe 131(2)	600 à 12 000	X
266	Paragraphe 131(5)	600 à 12 000	X
267	Paragraphe 131.1(4)	1 250 à 25 000	X
268	Alinéa 131.1(5)a)	1 250 à 25 000	X
269	Alinéa 131.1(5)b)	1 250 à 25 000	X
270	Sous-alinéa 131.1(6)a)(i)	600 à 12 000	
271	Alinéa 132(1)a)	600 à 10 000	X
272	Alinéa 132(1)b)	600 à 10 000	X
273	Alinéa 132(2)a)	1 250 à 25 000	X
274	Alinéa 132(2)b)	1 250 à 25 000	X
275	Alinéa 132(3)a)	600 à 10 000	X
276	Paragraphe 132(4)	1 250 à 25 000	X
277	Paragraphe 132(5)	600 à 10 000	X
278	Paragraphe 132(6)	600 à 10 000	X
279	Paragraphe 132(8)	600 à 10 000	X
280	Paragraphe 133(1)	1 250 à 25 000	X
281	Paragraphe 133(2)	600 à 10 000	

Coming into Force

12 These Regulations come into force on the day on which they are registered.

Entrée en vigueur

12 Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The *Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations* (the Regulations) were brought into force on April 3, 2008, as an additional enforcement option to promote compliance in the marine transportation system. Without administrative monetary penalties (AMPs), actions against non-compliance with legislation would be limited to prosecution of a summary conviction or indictable offence, vessel detention, in certain instances suspending or cancelling Canadian maritime documents (CMDs), and issuing tickets under the *Contraventions Regulations*. Exclusive use of these methods of

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Le *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)* est entré en vigueur le 3 avril 2008 à titre d'option additionnelle d'application de la loi visant à promouvoir la conformité du réseau de transport maritime. Sans sanctions administratives pécuniaires (SAP), les mesures pour contrer le non-respect de la loi se limiteraient aux poursuites par procédure sommaire ou par mise en accusation, à la détention du bâtiment, parfois même à la suspension ou à l'annulation des documents maritimes canadiens (DMC) ainsi qu'à la distribution de procès-verbaux en vertu du *Règlement sur les*

penalization limit the tools available to marine safety inspectors to enforce the *Canada Shipping Act, 2001* (CSA 2001).

The amendments to the Regulations designate new violations, set out appropriate penalty ranges for certain regulations made under the CSA 2001 and for certain provisions of the CSA 2001, and expand the enforcement tools available to marine safety inspectors.

Background

The marine safety program of Transport Canada (TC) provides Canadians with a safe and efficient marine transportation system. The role of Transport Canada Marine Safety and Security is not only to encourage and promote compliance with the CSA 2001 and its related regulations, but also to deal with non-compliance in an effective and consistent manner. Periodic updates to the Regulations are required to maintain a robust and effective administrative monetary penalty system.

Significant amendments were made to the Regulations in 2012, which expanded the schedule of violations from applying exclusively to the CSA 2001 to include seven regulations, as well as articulating procedures related to the service of notices to stakeholders regarding a monetary violation related to a CMD. Specifically, these notices apply to the refusal to issue, the suspension of, the cancellation of, and the refusal to renew a CMD, as defined in section 2 of the CSA 2001. The Regulations were also amended in 2015 to repeal item 4 of Part 1 of the schedule to the Regulations, and to address concerns expressed by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR).

Since the Regulations came into force in April 2008, TC has issued administrative penalties under the CSA 2001 that have resulted in the collection of approximately $3.2M. Over this time period, $383K was collected in the peak year of 2010, which suggests the administration of monetary penalties regime is having the desired effect of promoting compliance within the marine community with respect to the requirements of the CSA 2001 and its regulations.

Furthermore, the Department leveraged the use of assurances of compliance[1] in conjunction with administrative monetary penalties to encourage corrective action. At

[1] An assurance of compliance is a binding agreement that includes the assessed amount of the penalty and allows a person or vessel to come into compliance within a specified period of time without incurring a sanction.

contraventions. L'usage exclusif de ces types de sanctions limite les outils mis à la disposition des inspecteurs de la sécurité maritime pour appliquer la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* (LMMC 2001).

Les modifications au Règlement visent à désigner de nouvelles violations, à établir le barème des sanctions approprié pour certains règlements pris en vertu de la LMMC 2001 et pour certaines dispositions de la LMMC 2001, et à élargir la gamme d'outils d'application de la loi mis à la disposition des inspecteurs de la sécurité maritime.

Contexte

Le programme de sécurité maritime de Transports Canada a pour objet de fournir aux Canadiens un réseau de transport maritime sécuritaire et efficace. Le rôle de Sécurité et sûreté maritimes de Transports Canada ne se limite pas à encourager et à promouvoir la conformité à la LMMC 2001 et aux règlements connexes, mais consiste aussi à gérer la non-conformité de façon efficace et uniforme. Il est nécessaire d'apporter des mises à jour ponctuelles au Règlement afin de maintenir un système de SAP rigoureux et efficace.

En 2012, des modifications importantes ont été apportées au Règlement en vue d'élargir l'annexe des violations — laquelle s'appliquait exclusivement à la LMMC 2001 jusqu'à ce moment-là — pour y inclure sept règlements, et d'établir des procédures relatives à la signification d'avis aux intervenants au sujet de violations d'ordre pécuniaire liées à un DMC. Plus précisément, ces avis concernent le refus de délivrer ou de renouveler un DMC, ainsi que la suspension et l'annulation d'un DMC, conformément à l'article 2 de la LMMC 2001. Le Règlement a de nouveau été modifié en 2015, notamment par l'abrogation de l'article 4 de la partie 1 de l'annexe, en réponse aux préoccupations exprimées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPER).

Depuis l'entrée en vigueur du Règlement, en avril 2008, les sanctions administratives imposées par Transports Canada en vertu de la LMMC 2001 ont permis de percevoir environ 3,2 M$. Au courant de cette période, 383 000 $ ont été recueillis durant l'année de pointe 2010, ce qui suggère que l'administration du régime de sanctions pécuniaires produit l'effet escompté, soit de favoriser la conformité de la communauté maritime aux exigences de la LMMC 2001 et de ses règlements connexes.

De plus, le Ministère fait en sorte que les SAP sont accompagnées de transactions en vue de l'observation[1] pour prendre des mesures correctives. À l'heure actuelle,

[1] Une transaction en vue de l'observation est une entente ayant force obligatoire qui comprend le montant évalué de la sanction et qui permet à une personne ou à un bâtiment de prendre les mesures correctives nécessaires pendant un certain temps sans encourir de sanction.

present, 32 corrective actions have been taken against violations designated pursuant to the Regulations.

Objectives

The objective of the amendments is to continue to enhance the Department's ability to use administrative penalties to promote compliance with the requirements of the CSA 2001 and its regulations.

Description

The amendments designate new provisions as violations under the following regulations, which will allow Transport Canada marine safety inspectors to issue AMPs under these regulations:

- *Collision Regulations*;
- *Ballast Water Control and Management Regulations*;
- *Small Vessel Regulations*;
- *Fire and Boat Drills Regulations*;
- *Safety Management Regulations*; and
- *Vessel Pollution and Dangerous Chemicals Regulations*.

32 mesures correctives ont été mises en place relativement à des violations désignées par le Règlement.

Objectifs

L'objectif des modifications est de continuer d'améliorer la capacité du Ministère à utiliser les sanctions administratives pour promouvoir la conformité aux exigences de la LMMC 2001 et de ses règlements connexes.

Description

Les modifications désignent de nouvelles dispositions à titre de violations aux règlements ci-dessous, afin de permettre aux inspecteurs de la sécurité maritime de Transports Canada d'imposer des SAP en vertu de ces règlements :

- *Règlement sur les abordages*;
- *Règlement sur le contrôle et la gestion de l'eau de ballast*;
- *Règlement sur les petits bâtiments*;
- *Règlement sur les exercices d'incendie et d'embarcation*;
- *Règlement sur la gestion pour la sécurité de l'exploitation des bâtiments*;
- *Règlement sur la pollution par les bâtiments et sur les produits chimiques dangereux*.

New violations will be listed in the following new parts of the schedule to the Regulations and are summarized below:

Les nouvelles violations, qui seront énumérées dans les nouvelles parties de l'annexe du Règlement, sont résumées ci-dessous :

Schedule Part	Regulations	Number of Provisions	Scope of Provisions for Administrative Monetary Penalties	Range of Penalties ($)
Part 3	*Collision Regulations*	4	• long-range scanning • radar equipment • blue flashing light as an identification signal	600 to 12,000
Part 9	*Ballast Water Control and Management Regulations*	12	• ballast water exchange requirements applicable to transoceanic and non-transoceanic navigation • disposal of sediment • requirements for a ballast water management plan • reporting requirements	250 to 25,000
Part 10	*Small Vessel Regulations*	211	• safety, signalling and lifesaving equipment requirements for small passenger vessels, workboats, and vessels on guided excursions • plans, structural strength and seaworthiness • hull design • serial numbers • safety precautions (e.g. fuelling, water sports)	250 to 12,000

Schedule Part	Regulations	Number of Provisions	Scope of Provisions for Administrative Monetary Penalties	Range of Penalties ($)
Part 11	*Fire and Boat Drills Regulations*	28	• general emergency information • muster lists • passenger counts • practice musters and safety briefings • means of exit • fire / survival craft / rescue boat drills • record keeping	250 to 25,000
Part 12	*Safety Management Regulations*	1	• company responsibility to comply with, and ensure that its vessels comply with, Regulations 3, 4.2 and 5 of Chapter IX of the International Convention for the Safety of Life at Sea (SOLAS)	250 to 25,000
Part 13	*Vessel Pollution and Dangerous Chemicals Regulations*	281	• discharge of noxious substances • garbage • ensure proper equipment is on board • proper certificates are obtained • safety precautions • emergency drills are in place • proper lighting is used • transfer operations are in place • record keeping • safety regulations are in place • reporting requirements	250 to 25,000

Partie de l'annexe	Règlement	Nombre de dispositions	Portée des dispositions aux fins d'imposition de SAP	Barème des sanctions ($)
Partie 3	*Règlement sur les abordages*	4	• balayage à longue portée • équipement radar • utilisation d'un feu bleu à éclats comme signal d'identification	600 à 12 000
Partie 9	*Règlement sur le contrôle et la gestion de l'eau de ballast*	12	• exigences relatives au renouvellement de l'eau de ballast applicables à la navigation transocéanique et à la navigation autre que transocéanique • élimination des sédiments • exigences relatives à un plan de gestion de l'eau de ballast • exigences relatives à l'établissement de rapports	250 à 25 000
Partie 10	*Règlement sur les petits bâtiments*	211	• équipement de sécurité, de signalisation et de sauvetage pour les petits bâtiments à passagers, les bateaux de travail et les bâtiments effectuant des excursions guidées • plans, résistance structurale et navigabilité • conception de la coque • numéros de série • mesures de sécurité (par exemple ravitaillement, sports nautiques)	250 à 12 000

Partie de l'annexe	Règlement	Nombre de dispositions	Portée des dispositions aux fins d'imposition de SAP	Barème des sanctions ($)
Partie 11	*Règlement sur les exercices d'incendie et d'embarcation*	28	• renseignements généraux sur les mesures d'urgence • rôles d'appel • dénombrement des passagers • exercices de rassemblement et exposés sur la sécurité • sorties • incendies / bateaux de sauvetage / exercices de canot de secours • tenue des dossiers	250 à 25 000
Partie 12	*Règlement sur la gestion pour la sécurité de l'exploitation des bâtiments*	1	• responsabilité de la compagnie de se conformer aux règles 3, 4.2 et 5 du chapitre IX de SOLAS et de veiller à ce que ses bâtiments s'y conforment	250 à 25 000
Partie 13	*Règlement sur la pollution par les bâtiments et sur les produits chimiques dangereux*	281	• rejet de substances nocives • ordures • chargement de l'équipement approprié à bord des bâtiments • obtention des certificats requis • mesures de sécurité • exercices d'urgence • emploi de l'éclairage approprié • transfert des activités • tenue des dossiers • réglementation relative à la sécurité • exigences relatives à l'établissement de rapports	250 à 25 000

Violations are also being added or reintroduced for the CSA 2001. They will be added to Part 1 of the schedule to the Regulations:

Des violations sont également ajoutées ou réintégrées à la LMMC 2001. Elles seront ajoutées à la partie 1 de l'annexe du Règlement.

Schedule Part	Legislation	Number of Provisions	Scope of Provisions for Administrative Monetary Penalties	Range of Penalties ($)
Part 1	*Canada Shipping Act, 2001*	35	• pollution prevention and response • return of Canadian maritime document	250 to 25,000

Partie de l'annexe	Loi	Nombre de dispositions	Portée des dispositions aux fins d'imposition de SAP	Barème des sanctions ($)
Partie 1	*Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*	35	• pollution : prévention et intervention • retour du document maritime canadien	250 à 25 000

In summary, the Regulations will add 572 violations for seven different pieces of legislation as well as make administrative changes to clarify existing designated violations. The amendments are being made in accordance with the penalty range already employed by the existing Regulations. Penalty ranges, rather than fixed amounts, are being used to ensure that the administration of monetary penalties is appropriate to the circumstances of each case and

En résumé, le Règlement prévoira l'ajout de 572 violations à sept textes législatifs différents et l'apport de changements administratifs pour clarifier les violations actuellement désignées. Les modifications seront apportées conformément au barème des sanctions déjà employé en vertu du règlement actuel. On utilise ces barèmes de sanctions, plutôt que des montants fixes, pour s'assurer que l'administration des sanctions pécuniaires convient aux

that full consideration can be given to any mitigating or aggravating factors, such as the compliance record of the person or vessel that committed the violation, and any consequences of the violation. The three established penalty ranges were developed by departmental officials and enforcement specialists and categorized by the seriousness of the violations. The categories are the following: low impact with penalties ranging from $250 to $5,000; medium impact with penalties ranging from $600 to $12,000; and high impact with penalties ranging from $1,250 to $25,000.

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule does not apply to these regulatory changes, as they simply modify existing penalties without imposing any new administrative burden or costs.

Small business lens

The small business lens does not apply, as there are no new costs to small businesses.

Consultation

Transport Canada's Marine Safety and Security Program has undertaken extensive and comprehensive consultations with the marine community at both the regional and national levels through the Canadian Marine Advisory Council (CMAC) regarding all facets of these amendments. Of note, consultations occurred during the fall 2013, spring 2014, and spring 2016 at national CMAC meetings. The amendment project was discussed with stakeholders and a PowerPoint presentation and information paper were distributed, which included a detailed articulation of the proposed penalties.

Consultations conducted to date have not shown opposition among stakeholders. These amendments have generated little discussion, which suggests there is general industry recognition that an effective administrative penalty scheme is an important tool of legislative enforcement. There are no vulnerable social or economic groups that are anticipated to be negatively impacted by the amendments.

Prepublication in the *Canada Gazette*, Part I

The amendments were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on October 14, 2017, followed by a 30-day comment period, to provide interested persons with a further opportunity to comment. No comments were received.

circonstances de chaque cas et que l'on peut bien prendre en compte les facteurs atténuants ou aggravants, comme les antécédents de conformité de la personne ou du bâtiment qui a commis la violation, et les conséquences de la violation. Les trois barèmes de sanctions établis par les représentants du Ministère et les spécialistes de l'application de la loi sont classés en fonction de la gravité des violations. Les catégories sont les suivantes : violations dont l'impact est faible, qui entraînent des sanctions de 250 $ à 5 000 $; violations dont l'impact est modéré, qui entraînent des sanctions de 600 $ à 12 000 $; violations dont l'impact est élevé, qui entraînent des sanctions de 1 250 $ à 25 000 $.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à ces modifications réglementaires, car celles-ci modifient les sanctions existantes sans imposer de nouvelles formalités administratives ou de nouveaux coûts.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas, car il n'y a aucun nouveau coût pour les petites entreprises.

Consultation

Le programme de sécurité et sûreté maritimes de Transports Canada a mené des consultations approfondies et exhaustives auprès de la communauté maritime à l'échelle régionale et nationale. Ces consultations, qui portaient sur tous les aspects des modifications, ont eu lieu dans le cadre de réunions nationales du Conseil consultatif maritime canadien (CCMC) tenues à l'automne 2013, au printemps 2014 et au printemps 2016. Le projet de modifications a fait l'objet de discussions avec les intervenants et une présentation PowerPoint de même qu'un document d'information comprenant une liste détaillée des sanctions proposées ont été distribués.

Les consultations menées à ce jour n'ont révélé aucune opposition de la part des intervenants. Les modifications ont suscité peu de discussions, ce qui suggère que, de manière générale, l'industrie reconnaît l'importance d'un régime de SAP efficace en tant qu'outil d'application de la loi. Les modifications ne devraient avoir aucune conséquence négative sur les groupes vulnérables sur le plan social ou économique.

Publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Les modifications ont fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 14 octobre 2017, suivie d'une période de 30 jours pour donner aux personnes intéressées une autre occasion de formuler des commentaires. Aucun commentaire n'a été reçu.

Modifications to the amendments following prepublication

When the amendments were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, they proposed to designate 50 pollution prevention and response provisions under the CSA 2001. Following further internal review, 16 of the provisions were not included in the final amendments, given that these provisions are under the sole responsibility of the Minister of Fisheries and Oceans. The amendments designate only provisions administered by the Minister of Transport.

In addition, the amendments were modified to restore the designation of offences related to the return of suspended or cancelled maritime documents to the Minister of Transport [in subsection 20(2) of the Act]. An incorrect reference in the Act, identified by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations, motivated the removal of the relevant designation from the Regulations on July 1, 2015. The reference in the Act was corrected by the *Miscellaneous Statute Law Amendment Act, 2017*, which received royal assent on December 12, 2017. With this issue addressed, the amendments reintroduce the designation of offences related to this provision, to ensure that administrative monetary penalties are again available for enforcement purposes.

Changements aux modifications après la période de publication préalable

Au moment de leur publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, les modifications proposaient de désigner 50 dispositions sur la prévention de la pollution et l'intervention en vertu de la LMMC 2001. À la suite d'un examen interne approfondi, il a été décidé que 16 de ces dispositions ne seraient pas visées par les modifications, puisqu'elles relèvent exclusivement du ministre des Pêches et des Océans. Les modifications désignent seulement les provisions administrées par le ministre des Transports.

De plus, les modifications ont été peaufinées afin de rétablir la désignation des infractions liées au retour des documents maritimes suspendus ou annulés au ministre des Transports [voir le paragraphe 20(2) de la LMMC 2001]. Un renvoi incorrect à la Loi, relevé par le CMPER, a motivé le retrait de la désignation en question du Règlement le 1er juillet 2015. Le renvoi dans la Loi a été corrigé au moyen de la *Loi corrective de 2017*, qui a reçu la sanction royale le 12 décembre 2017. Cette question étant réglée, les modifications apportées ont permis de rétablir la désignation des infractions liées à cette disposition afin de veiller à ce que les SAP puissent être de nouveau utilisées aux fins d'application de la loi.

Rationale

The changes to the Regulations address gaps in the existing administrative monetary penalties regime and expand the Minister of Transport's range of enforcement tools. This leads to an overall increase in the effectiveness of enforcement. An effective marine safety oversight regime could generate a boost in public confidence that would have a positive impact on those working in the marine transportation sector while promoting a safer Canadian maritime transportation system.

The changes to the Regulations will benefit the Canadian public by enabling marine safety inspectors to impose a penalty for a contravention using an administrative enforcement tool rather than commencing a judicial process by laying a charge. Judicial proceedings often result in considerable cost to the federal government and to the individual, corporation or vessel involved and are not always the most appropriate tool to encourage compliance with statutory and regulatory requirements.

A distinct advantage of the established AMPs scheme, which these amendments enhance, is that there are multiple options available to those who commit a violation. Recipients of an administrative monetary penalty can elect to pay the penalty imposed, may enter into an

Justification

Les changements apportés au Règlement ont pour effet de combler les lacunes du régime de SAP actuel et d'élargir l'éventail des outils d'application de la loi dont dispose le ministre des Transports, ce qui augmente, de manière générale, l'efficacité des mesures d'application de la loi. Un système efficace de surveillance de la sécurité maritime pourrait accroître la confiance du public et avoir une incidence positive sur les personnes travaillant dans le secteur du transport maritime, tout en favorisant la sécurité du réseau de transport maritime canadien.

Les changements apportés au Règlement offriront certains avantages aux Canadiens en autorisant les inspecteurs de la sécurité maritime à imposer des sanctions au moyen d'un outil administratif d'application de la loi plutôt que par voie légale en portant des violations. Les poursuites judiciaires sont souvent très onéreuses, tant pour le gouvernement fédéral que pour les personnes physiques, les personnes morales ou les exploitants de bâtiment concernés, et elles ne constituent pas toujours la meilleure façon de favoriser la conformité aux lois et aux règlements.

Un avantage unique du système de SAP actuel (lequel est amélioré grâce à ces modifications) réside dans les nombreuses options offertes aux contrevenants. En effet, le destinataire d'une SAP peut choisir de payer la sanction, de conclure une transaction en vue de l'observation d'une

assurance of compliance to comply with a provision in a predetermined period of time, which could minimize or eliminate the penalty, or apply to the Transportation Appeal Tribunal of Canada (TATC) to have their AMP reviewed.

The TATC is an independent, administrative, quasi-judicial body, established in 2003 pursuant to the *Transportation Appeal Tribunal of Canada Act*, which provides a recourse mechanism for administrative actions by the Minister of Transport made pursuant to the CSA 2001, among other transportation statutes. This body is less formal than a judicial court, and cases can be presented without legal representation. Often, the TATC is able to accommodate a case proceeding more quickly than a judicial court, and usually at significantly less cost to the applicant. To date, Transport Canada has issued over 580 violations pursuant to the Regulations and, of those, 45 cases have been reviewed by the TATC.

Implementation, enforcement and service standards

The implementation of the new violations included in these Regulations is anticipated to be seamless to the Canadian public, as the new requirements will be integrated into the existing Transport Canada Marine Safety administrative penalty scheme. The present AMP enforcement system is tailored to achieve both compliance and deterrence. An AMP will generally be imposed when it is the most effective measure. Other tools include non-penalty actions (oral counselling, warning letter or assurance of compliance) and, if necessary, penalty actions through the use of tickets under the *Contraventions Act*, and prosecution in the courts of summary conviction and indictable offences. In some cases, the Minister may detain a vessel. The enforcement tool utilized in any particular instance will depend upon

(a) the seriousness of the violation;

(b) the circumstances when it was committed (e.g. whether it was committed willfully or deliberately);

(c) the seriousness of any consequences;

(d) the compliance record of the person or vessel that committed the violation; and

(e) the willingness of the person or vessel to take measures to ensure compliance in the future.

Once it is determined that the issuance of a notice of violation is the appropriate tool to address a given violation of the CSA 2001 or a regulation, the Department will proceed with imposing a penalty. First, the established penalty range of the corresponding provision in the Regulations

disposition après une période prédéterminée, ce qui pourrait réduire ou éliminer les amendes, ou encore de présenter une demande au Tribunal d'appel des transports du Canada (TATC) pour que la SAP soit examinée.

Le TATC est un organisme administratif quasi judiciaire indépendant établi en 2003 en vertu de la *Loi sur le Tribunal d'appel des transports du Canada*. Il offre un recours lorsque le ministre des Transports applique des mesures administratives en vertu de la LMMC 2001 ou d'autres lois relatives au transport. Les règles de procédure d'un tribunal administratif sont plus souples que celles d'une cour judiciaire et les cas peuvent lui être présentés sans représentation par un avocat. Souvent, il réussit à résoudre une affaire plus rapidement qu'une cour judiciaire, généralement à un coût nettement inférieur pour le demandeur. À ce jour, Transports Canada a constaté plus de 580 violations en vertu du Règlement, dont 45 ont été examinées par le TATC.

Mise en œuvre, application et normes de service

La mise en œuvre des dispositions relatives aux nouvelles violations dans le Règlement devrait se faire sans heurts pour les Canadiens, car les nouvelles exigences seront intégrées au régime de sanctions administratives pécuniaires actuel de la sécurité maritime de Transports Canada. Le système de SAP actuel est conçu expressément à des fins de conformité et de dissuasion. Généralement, une SAP est imposée si elle constitue la mesure la plus efficace. Les autres outils comprennent des mesures non pécuniaires (conseils verbaux, lettre d'avertissement ou transaction en vue de l'observation) et, au besoin, pécuniaires, comme des procès-verbaux, en vertu de la *Loi sur les contraventions*, ainsi que des poursuites devant les tribunaux, par procédure sommaire ou mise en accusation. Dans certains cas, le ministre peut aussi détenir un bâtiment. L'outil d'application de la loi utilisé dans chaque cas particulier dépend des facteurs suivants :

a) la gravité de la violation;

b) les circonstances de la violation (par exemple si elle a été commise délibérément ou non);

c) la gravité des conséquences;

d) les antécédents du contrevenant en matière de conformité;

e) la volonté du contrevenant de prendre des mesures pour assurer la conformité à l'avenir.

Lorsqu'il a été déterminé qu'un procès-verbal constitue le moyen approprié de traiter une violation aux termes de la LMMC 2001 ou d'un règlement, le Ministère commencera à imposer des sanctions. Tout d'abord, le barème des sanctions établi pour une disposition donnée du

will be reviewed. Second, within each of the three penalty ranges (low, medium and high), the marine safety inspector will consult departmental guidance material for the appropriate penalty range for a first violation, second violation and third or subsequent violation. Subject to change, the chart below provides a current summary of this approach. Since 2008, TC has ensured a nationally consistent application of penalty amounts for all notices of violation issued through the Marine Enforcement Management System (MEMS).

Règlement sera examiné. Deuxièmement, pour chacun des trois barèmes des sanctions (faible, moyen, élevé), l'inspecteur de la sécurité maritime consultera les directives du Ministère pour savoir quel barème s'applique lors d'une première violation, d'une deuxième violation et d'une troisième violation ou d'une violation subséquente. Sous réserve de modifications, le tableau ci-dessous résume la méthode actuelle. Depuis 2008, TC veille à ce que les montants des sanctions découlant des procès-verbaux soient appliqués de manière uniforme à l'échelle nationale au moyen du système de gestion des mesures d'exécution de sécurité maritime (SGMESM).

Gravity	1st Violation Individual / Vessel or Corporation	2nd Violation Individual / Vessel or Corporation	Subsequent Violation Individual / Vessel or Corporation
Low	$250 / $1,000	$500 / $2,000	$1,000 / $5,000
Medium	$600 / $3,000	$1,200 / $6,000	$2,400 / $12,000
High	$1,250 / $6,000	$2,500 / $12,000	$5,000 / $25,000

Gravité	1re violation Personne physique / exploitant de bâtiment ou personne morale	2e violation Personne physique / exploitant de bâtiment ou personne morale	Violations subséquentes Personne physique / exploitant de bâtiment ou personne morale
Faible	250 $ / 1 000 $	500 $ / 2 000 $	1 000 $ / 5 000 $
Moyenne	600 $ / 3 000 $	1 200 $ / 6 000 $	2 400 $ / 12 000 $
Élevée	1 250 $ / 6 000 $	2 500 $ / 12 000 $	5 000 $ / 25 000 $

As a matter of general policy, vessels and corporations will be subject to higher penalties than individuals. If the penalty associated with the violation is not paid, it becomes a debt due to Her Majesty.

En ce qui concerne la politique générale, les exploitants de bâtiments et les personnes morales sont susceptibles de recevoir des sanctions plus élevées que les personnes physiques. Si la sanction associée à une violation n'est pas payée, elle devient une créance de Sa Majesté.

The Regulations enter into force on the day on which they are registered.

Le Règlement entrera en vigueur à la date de son enregistrement.

Contact

Michele Rae
Chief
Regulatory Development
Marine Safety and Security
Transport Canada
Place de Ville, Tower C, 11th Floor
330 Sparks Street
Ottawa, Ontario
K1A 0N5
Telephone: 613-991-3008
Email: michele.rae@tc.gc.ca

Personne-ressource

Michele Rae
Chef
Élaboration de la réglementation
Sécurité et sûreté maritimes
Transports Canada
Place de Ville, tour C, 11e étage
330, rue Sparks
Ottawa (Ontario)
K1A 0N5
Téléphone : 613-991-3008
Courriel : michele.rae@tc.gc.ca

Registration
SI/2018-34 May 2, 2018

CRIMINAL CODE

The Court of Appeal of Alberta Criminal Appeal Rules

RESOLUTION

Moved by Slatter JA, seconded by Watson JA:

1) That the draft Alberta Court of Appeal *Criminal Appeal Rules*, circulated to the members of the Court and attached hereto (drafts 13TE and 13TF), be approved and adopted under s. 482 of the *Criminal Code*, RSC 1985, c. C-46.

I Catherine Fraser, Chief Justice of the Court of Appeal of Alberta, certify that the above is a true copy of a resolution adopted by the judges of the Court of Appeal, at a meeting of the Court duty called and constituted at Edmonton, Alberta, on April 16, 2018.

C.A. Fraser
Chief Justice

Enregistrement
TR/2018-34 Le 2 mai 2018

CODE CRIMINEL

Règles de procédure en matière criminelle de la Cour d'appel de l'Alberta

RÉSOLUTION

Il est proposé par le juge Slatter, et appuyé par le juge Watson :

1) Que le projet de règles intitulé *Règles de procédure de la Cour d'appel en matière criminelle*, transmis aux membres de la Cour et joint à la présente résolution (versions préliminaires nos 13TE et 13TF), soit approuvé et adopté en vertu de l'art. 482 du *Code Criminel*, LRC 1985, c. C-46.

Je Catherine Fraser, Juge en chef de la Cour d'appel de l'Alberta, certifie que le texte ci-dessus est une copie conforme d'une résolution adoptée par les juges de la Cour d'appel lors d'une réunion de la Cour dûment convoquée et constituée le 16 avril 2018 à Edmonton, en Alberta.

Juge en chef
C.A. Fraser

Court of Appeal of Alberta Criminal Appeal Rules

	Starts at rule #
Division 1: Interpretation and Application	16.1
What this part applies to	16.1
Definitions	16.2
Application of civil rules	16.3
Division 2: Starting an Appeal	16.4
Permission to appeal	16.4
Date of decision	16.5
Self-represented appellants	16.6
How to start an appeal	16.7
Service of the application for permission to appeal or notice of appeal	16.8
Method of service	16.9
Variation of a sentence	16.10
Types of appeals	16.11
Division 3: Appeal Documents	16.12
Preparation of Appeal Record	16.12
Contents of Appeal Record – conviction appeals	16.13
Contents of Appeal Record – sentence appeals	16.14

Cour d'appel de l'Alberta Règles de procédure de la Cour d'appel en matière criminelle

	Commence à la règle nº
Section 1 : Champ d'application et définitions	16.1
Champ d'application	16.1
Définitions	16.2
Application des règles en matière civile	16.3
Section 2 : Introduction d'un appel	16.4
Autorisation d'appel	16.4
Date de la decision	16.5
Appelant non représenté par avocat	16.6
Comment interjeter appel	16.7
Signification de la demande d'autorisation d'appel ou de l'avis d'appel	16.8
Mode de signification	16.9
Modification d'une sentence	16.10
Types d'appels	16.11
Section 3 : Documents d'appel	16.12
Préparation du dossier d'appel	16.12
Contenu du dossier d'appel – appel de la déclaration de culpabilité	16.13
Contenu du dossier d'appel – appel de la sentence	16.14

	Starts at rule #
Format of Appeal Record	16.15
Factums in criminal appeals	16.16
Contents of factums	16.17
Format of factums	16.18
Other appeal documents	16.19
Division 4: Scheduling Oral Argument	16.20
Scheduling conviction appeals	16.20
Unscheduled conviction appeals	16.21
Scheduling sentence appeals	16.22
Division 5: Applications	16.23
Bringing Applications	16.23
Application for permission to appeal	16.24
Judicial interim release	16.25
Application to admit new evidence	16.26
Application to reconsider a previous decision	16.27
Application to restore	16.28
Summary determination of appeals	16.29
Division 6: General Rules	16.30
Presence at appeals	16.30
Duties of counsel	16.31
Abandonment of appeals	16.32
Restoring criminal appeals	16.33
New trials	16.34
Scope of sentence appeals	16.35
Judgment in appeals	16.36
Requirements for all documents	16.37
Coming into force	16.38
Forms CRA-A to CRA-K	

	Commence à la règle nº
Présentation du dossier d'appel	16.15
Mémoires dans un appel en matière criminelle	16.16
Contenu des mémoires	16.17
Présentation des mémoires	16.18
Autres documents d'appel	16.19
Section 4 : Mise au rôle pour audition	16.20
Mise au rôle de l'appel d'une déclaration de culpabilité	16.20
Appel d'une déclaration de culpabilité non inscrit au rôle	16.21
Mise au rôle de l'appel d'une sentence	16.22
Section 5 : Demandes	16.23
Introduction d'une demande	16.23
Demande d'autorisation d'appel	16.24
Mise en liberté provisoire par voie judiciaire	16.25
Demande de présentation de nouveaux éléments de preuve	16.26
Demande de réexamen d'une décision antérieure	16.27
Demande de rétablissement	16.28
Décision sommaire des appels	16.29
Section 6 : Règles générales	16.30
Présence à l'appel	16.30
Obligations des avocats	16.31
Abandon d'un appel	16.32
Rétablissement d'un appel en matière criminelle	16.33
Nouveaux procès	16.34
Portée de l'appel d'une sentence	16.35
Jugement rendu en appel	16.36
Formalités requises pour l'ensemble des documents	16.37
Entrée en vigueur	16.38
Formules CRA-A à CRA-K	

PART 16

Criminal Appeal Rules

These Rules are made by the Court of Appeal pursuant to section 482 of the Criminal Code, *and are included with the civil rules for convenience.*

DIVISION 1

Interpretation and Application

What this Part applies to

16.1 This Part applies to all criminal appeals to the Court of Appeal of Alberta, including those arising from or under the appeal procedures set out in:

(a) the *Criminal Code*;

(b) the *Extradition Act*;

(c) the *Youth Criminal Justice Act*; and

PARTIE 16

Règles de procédure de la Cour d'appel en matière criminelle

Les présentes règles de procédure sont établies par la Cour d'appel en vertu de l'article 482 du Code criminel *et sont annexées aux règles de procédure en matière civile pour faciliter la consultation.*

SECTION 1

Champ d'application et définitions

Champ d'application

16.1 La présente section s'applique à tout appel en matière criminelle porté devant la Cour d'appel de l'Alberta, y compris tout appel découlant des textes législatifs suivants ou qui a été interjeté en vertu des procédures d'appel qui y sont énoncées :

a) le *Code criminel*;

b) la *Loi sur l'extradition*;

(d) the *Provincial Offences Procedure Act* (Alberta).

Definitions

16.2(1) Unless otherwise specified in this Part, and as the context requires, terms used in this Part have the same meaning as in the *Criminal Code* or the *Provincial Offences Procedure Act* (Alberta).

(2) In this Part:

"Attorney General" has the meaning set out in section 2 of the *Criminal Code*;

"civil rules" means the *Alberta Rules of Court* (AR 124/2010);

"conviction appeal" means an appeal from a conviction, acquittal or stay, or any decision that otherwise concludes criminal proceedings, other than a sentence appeal, including

(a) any decision described in section 672.72, subsection 675(3), and sections 676, 784 and 839 of the *Criminal Code*,

(b) an appeal from a costs order in a criminal matter,

(c) an appeal or review of a decision under the *Extradition Act*,

(d) an appeal from a decision that a person is unfit to stand trial or is not criminally responsible on account of mental disorder under Part XX.1 of the *Criminal Code*, and

(e) any appeal with respect to a finding that an offender is a dangerous offender or long-term offender;

"Court" means the Court of Appeal of Alberta;

"criminal appeal" means an appeal to which this Part applies;

"file" means to present the correct document and obtain an acknowledgement from the Registrar that the document is part of the Court record;

"permission to appeal" means

(i) an application for leave to appeal,

(ii) an application for a certificate of sufficient importance justifying a further appeal, and

(iii) an application under section 680 of the *Criminal Code* for review of an interim release decision;

c) la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents*;

d) la loi de l'Alberta intitulée *Provincial Offences Procedure Act*.

Définitions

16.2(1) Sauf indication contraire dans la présente partie et selon le contexte, les termes employés dans la présente partie ont le même sens que dans le *Code criminel* ou la loi de l'Alberta intitulée *Provincial Offences Procedures Act*.

(2) Les définitions suivantes s'appliquent à la présente partie.

« appelant non représenté » Appelant non représenté par un avocat. (*self-represented appellant*)

« appel de la déclaration de culpabilité » Appel d'une déclaration de culpabilité, d'un acquittement, d'une suspension ou de toute autre décision qui a pour effet de conclure une instance criminelle, à l'exclusion de l'appel d'une sentence; sont notamment visés :

a) les décisions visées à l'article 672.72, au paragraphe 675(3) et aux articles 676, 784 et 839 du *Code criminel*;

b) l'appel d'une ordonnance relative aux dépens dans une affaire criminelle;

c) l'appel ou la révision d'une décision interjeté ou effectué sous le régime de la *Loi sur l'extradition*;

d) l'appel d'une décision déclarant une personne inapte à subir son procès ou non responsable criminellement pour cause de troubles mentaux interjeté sous le régime de la Partie XX.1 du *Code criminel*;

e) tout appel se rapportant à une déclaration portant qu'un délinquant est un délinquant dangereux ou un délinquant à contrôler. (*conviction appeal*)

« appel d'une sentence » Appel interjeté d'une sentence, d'une peine, d'une directive en matière de libération conditionnelle ou d'une autre décision prise à la suite d'une déclaration de culpabilité, y compris une déclaration, une ordonnance ou une décision énumérée à l'article 673 et aux alinéas 675(1)b) et 676(1)d) du *Code criminel*, à l'exclusion d'un appel se rapportant à une déclaration portant qu'un délinquant est un délinquant dangereux ou un délinquant à contrôler. (*sentence appeal*)

« appel en matière criminelle » Appel auquel s'applique la présente partie. (*criminal appeal*)

« autorisation d'appel » S'entend des demandes suivantes :

a) une demande d'autorisation d'appel;

"Registrar" means a person appointed as a Registrar of the Court under the *Court of Appeal Act* (Alberta) and includes a Deputy Registrar of the Court and any person designated by a Registrar or the Chief Justice of Alberta to act for a Registrar;

"self-represented appellant" means an appellant who is not represented by counsel; and

"sentence appeal" means an appeal from a sentence, direction respecting parole, or other disposition following conviction, including the declarations, orders and dispositions listed in section 673, paragraph 675(1)(b) and paragraph 676(1)(d) of the *Criminal Code*, but not an appeal with respect to a finding that an offender is a dangerous offender or long-term offender.

(3) A reference in this Part to a form is a reference to the forms in the Schedule of Criminal Appeal Forms, varied to suit the case, or a form to the like effect.

Application of civil rules

16.3(1) Subject to this Part, to any enactment, and to any direction by a case management officer or a single appeal judge, if this Part does not deal with a matter, the provisions of Part 14 of the civil rules respecting standard civil appeals (including rule 14.2) apply to criminal appeals, subject to any modifications or exceptions required to make them appropriate for the administration of criminal justice.

(2) For greater certainty, the following provisions of the civil rules do not apply to criminal appeals:

(a) Part 5 [*Disclosure of Information*];

(b) Part 10, Division 2 [*Recoverable Costs of Litigation*];

(c) Part 14, Division 1, Subdivision 2 [*Appeals as of Right*];

(d) Part 14, Division 1, Subdivision 3 [*Appeals with Permission*];

(e) Part 14, Division 1, Subdivision 4 and rule 14.11 [*Cross appeals*];

b) une demande de certificat d'une importance suffisante pour justifier un appel supplémentaire;

c) une demande présentée en vertu de l'article 680 du *Code criminel* visant la révision d'une décision sur la mise en liberté provisoire. (*permission to appeal*)

« Cour » La Cour d'appel de l'Alberta. (*Court*)

« déposer » Présenter le document approprié au registraire et obtenir de celui-ci une attestation selon laquelle le document est consigné au dossier du tribunal. (*file*)

« procureur général » S'entend au sens défini à l'article 2 du *Code criminel*. (*Attorney General*)

« registraire » Personne nommée à titre de registraire de la Cour en vertu de la loi de l'Alberta intitulée *Court of Appeal Act*; sont notamment visés le sous-registraire de la Cour et toute personne que désigne un registraire ou le juge en chef de l'Alberta pour agir pour le compte d'un registraire. (*Registrar*)

« règles de procédure en matière civile » Les règles de procédure intitulées *Alberta Rules of Court* (AR 124/2010). (*civil rules*)

(3) Dans la présente partie, tout renvoi à une formule s'agit d'un renvoi aux formules figurant dans Liste des formules d'appel en matière criminelle, avec les adaptations de circonstance, ou à une formule ayant le même effet.

Application des règles en matière civile

16.3(1) Sous réserve des autres dispositions de la présente partie et sous réserve d'un texte législatif ou d'une directive d'un agent administratif chargé de la gestion des causes ou d'un juge d'appel siégeant seul, si la présente partie ne règle pas une question, les dispositions de la partie 14 des règles en matière civile se rapportant aux appels civils ordinaires (y compris la règle 14.2) s'appliquent aux appels en matière criminelle, sous réserve des modifications ou des exceptions nécessaires pour les adapter à l'administration de la justice pénale.

(2) Il est entendu que les règles suivantes en matière civile ne s'appliquent pas aux appels en matière criminelle :

a) partie 5 [*communication de renseignements*];

b) partie 10, section 2 [*frais de justice recouvrables*];

c) partie 14, section 1, sous-section 2 [*appel de plein droit*];

d) partie 14, section 1, sous-section 3 [*appel sur autorisation*];

e) partie 14, section 1, sous-section 4 et règle 14.11 [*appel incident*];

(f) Part 14, Division 5, Subdivision 3 [*Settlement Using Court Processes*];

(g) Part 14, Division 5, Subdivision 4 [*Judicial Dispute Resolution on Appeal*]; and

(h) Part 14, Division 5, Subdivision 7 [*Security for Costs*].

f) partie 14, section 5, sous-section 3 [*règlement avec intervention judiciaire*];

g) partie 14, section 5, sous-section 4 [*résolution judiciaire des différends en appel*];

h) partie 14, section 5, sous-section 7 [*sûreté en garantie des dépens*].

DIVISION 2

Starting an Appeal

Permission to appeal

16.4(1) Where an appellant requires permission to appeal because

(a) leave to appeal to the Court is required under the *Criminal Code* in a summary conviction matter,

(b) a direction is required under section 680 of the *Criminal Code* for review of an order respecting judicial interim release,

(c) a certificate of sufficient importance is required to appeal under the *Provincial Offences Procedure Act*, or

(d) the appeal is of an order respecting costs,

the appellant shall bring an application for permission to appeal pursuant to rule 16.24 [*Application for permission to appeal*] and Form CRA-C.

(2) If permission to appeal is granted the appellant shall file a notice of appeal pursuant to rule 16.7 [*How to start an appeal*].

(3) In any case referred to in subsection (1), the application for permission to appeal must be brought within

(a) the time stated in any enactment for commencing the appeal, and

(b) if paragraph (a) does not apply, one month after the date of the decision.

(4) Where permission to appeal is required in a case not referred to in subsection (1), the appellant shall file a notice of appeal pursuant to rule 16.7 [*How to start an appeal*], and unless otherwise ordered the application for permission to appeal is deemed to be included in the notice of appeal, and will be heard at the same time as and by the panel hearing the appeal.

SECTION 2

Introduction d'un appel

Autorisation d'appel

16.4(1) L'appelant présente une demande d'autorisation d'appel conformément à la règle 16.24 [*Demande d'autorisation d'appel*] et à la formule CRA-C s'il lui faut obtenir l'autorisation d'appel pour l'une des raisons suivantes :

a) l'autorisation d'interjeter appel à la Cour est prescrite par le *Code criminel* dans une affaire instruite par voie de procédure sommaire;

b) un ordre est exigé pour la révision d'une ordonnance de mise en liberté provisoire par voie judiciaire en application de l'article 680 du *Code criminel*;

c) un certificat d'une importance suffisante est exigé pour interjeter appel en application de la loi intitulée *Provincial Offences Procedure Act*;

d) l'appel porte sur une ordonnance quant aux dépens.

(2) Si l'autorisation d'appel est accordée, l'appelant dépose un avis d'appel conformément à la règle 16.7 [*Introduction d'un appel*].

(3) S'agissant d'une affaire visée au paragraphe (1), la demande d'autorisation d'appel doit être présentée dans les délais suivants :

a) le délai indiqué dans tout texte législatif se rapportant à l'introduction d'un appel;

b) si l'alinéa a) ne s'applique pas, un mois après la date à laquelle la décision a été rendue.

(4) Lorsque l'autorisation d'appel est exigée dans une affaire non visée au paragraphe (1), l'appelant doit déposer un avis d'appel conformément à la règle 16.7 [*Introduction d'un appel*] et, sauf ordonnance contraire, la demande d'autorisation d'appel est réputée faire partie de l'avis d'appel et sera entendue en même temps que l'appel et par la même formation de juges.

Date of decision

16.5 In this Part, "date of decision" means the later of

(a) the date that the decision being appealed is made, and

(b) for a conviction appeal, where the sentencing occurs later than the conviction decision, the date that the sentencing decision is made.

Self-represented appellants

16.6(1) A self-represented appellant who is in custody may start an appeal by filing with a senior officer of the institution in which the appellant is in custody, within the time specified in rule 16.7 [*How to start an appeal*], 3 copies of a notice of appeal in Form CRA-A.

(2) The senior officer must endorse on the notice of appeal the date it was received, return a copy to the appellant, retain a copy, and forthwith forward a copy to the Registrar.

How to start an appeal

16.7(1) An appeal, other than an appeal by a self-represented appellant in custody referred to in rule 16.6, must be started by filing with the Registrar 3 copies of a notice of appeal

(a) using Form CRA-A for an appeal by a self-represented appellant, or

(b) using Form CRA-B for all other appeals.

(2) The notice of appeal must be filed within

(a) the time for starting an appeal stated in an enactment,

(b) if the appellant is granted permission to appeal, 10 days after permission to appeal is granted, or

(c) if paragraphs (a) and (b) do not apply, one month after the date of decision,

and subject to rule 16.8 [*Service of the notice of appeal*] an additional filed copy must be served on the respondent within those time limits.

Information note

The deadline for appealing a disposition under section 672.72 of the *Criminal Code* is 15 days after receipt of a copy of the placement or disposition decision. The deadline for appealing under section 50 of the *Extradition Act* is 30 days from the decision.

Date de la décision

16.5 Dans la présente partie, « date de la décision » correspond à la plus tardive des dates suivantes :

a) la date à laquelle la décision frappée d'appel a été rendue;

b) s'agissant d'un appel d'une déclaration de culpabilité lorsque la détermination de la sentence est postérieure à la déclaration de culpabilité, la date de la sentence.

Appelant non représenté

16.6(1) L'appelant non représenté qui est détenu sous garde peut interjeter un appel en déposant, dans le délai précisé à la règle 16.7 [*Introduction d'un appel*], trois copies d'un avis d'appel établi au moyen de la formule CRA-A auprès d'un cadre supérieur de l'établissement dans lequel l'appelant est détenu sous garde.

(2) Le cadre supérieur doit inscrire sur l'avis d'appel la date de sa réception et en retourner une copie à l'appelant, en conserver une copie et en transmettre sans délai une copie au registraire.

Comment interjeter appel

16.7(1) Un appel, autre qu'un appel interjeté par un appelant non représenté détenu sous garde visé par la règle 16.6, est interjeté par le dépôt auprès du registraire de trois copies d'un avis d'appel établi :

a) soit au moyen de la formule CRA-A, s'agissant d'un appel interjeté par un appelant non représenté;

b) soit au moyen de la formule CRA-B, s'agissant de tous les autres appels.

(2) L'avis d'appel doit être déposé et, sous réserve de la règle 16.8 [*Signification de l'avis d'appel*], une copie déposée supplémentaire doit être signifiée à l'intimé dans l'un des délais suivants :

a) le délai d'introduction d'un appel prévu dans un texte législatif;

b) si l'appelant a obtenu l'autorisation d'interjeter appel, dix jours à compter de la date à laquelle l'autorisation d'appel a été accordée;

c) si les alinéas a) et b) ne s'appliquent pas, un mois après la date à laquelle la décision a été rendue.

Complément d'information

Le délai pour interjeter appel d'une décision en vertu de l'article 672.72 du *Code criminel* est de quinze jours suivant la réception d'une copie de la décision ou de l'ordonnance de placement. Le délai pour interjeter appel d'une décision en vertu de l'article 50 de la *Loi sur l'extradition* est de 30 jours suivant la décision attaquée.

If convictions are entered, or sentences are imposed simultaneously by a trial judge in connection with both a summary conviction matter and an indictable matter, both matters may be appealed together to the Court of Appeal: *Criminal Code*, subsections 675(1.1) & 676(1.1).

Lorsque des déclarations de culpabilité sont inscrites ou que des peines sont infligées simultanément par le juge de première instance concernant à la fois une infraction poursuivie par voie de procédure sommaire et une infraction poursuivie par voie de mise en accusation, les deux affaires peuvent faire l'objet d'un même appel interjeté à la Cour d'appel : *Code criminel*, paragraphes 675(1.1) et 676(1.1).

Service of the application for permission to appeal or notice of appeal

16.8(1) If the appellant is not the Attorney General or prosecutor, the Registrar must forthwith forward a copy of the application for permission to appeal or notice of appeal to the Attorney General or prosecutor.

(2) In all other cases the appellant must serve a filed copy of the application for permission to appeal or notice of appeal on the respondent in accordance with rule 16.9 [*Method of service*], within the time specified in rule 16.7 [*How to start an appeal*].

Signification de la demande d'autorisation d'appel ou de l'avis d'appel

16.8(1) Si l'appelant n'est ni le procureur général ni le poursuivant, le registraire doit transmettre sans délai une copie de la demande d'autorisation d'appel ou de l'avis d'appel au procureur général ou au poursuivant.

(2) Dans tous les autres cas, l'appelant doit signifier une copie déposée de la demande d'autorisation d'appel ou de l'avis d'appel à l'intimé conformément à la règle 16.9 [*Mode de signification*] dans le délai prévu à la règle 16.7 [*Introduction d'un appel*].

Method of service

16.9(1) Subject to any enactment, an application for permission to appeal and a notice of appeal as of right filed by the Attorney General must be personally served on the respondent.

(2) An application for permission to appeal and a notice of appeal as of right filed by a convicted person must be served on the Attorney General.

(3) Any documents other than an application for permission to appeal or a notice of appeal as of right subsequently required to be served on a party to a criminal appeal may be served at the address for service provided by that party, or on the lawyer of record for that party.

Mode de signification

16.9(1) Sous réserve d'un texte législatif, la demande d'autorisation d'appel et l'avis d'appel de plein droit déposés par le procureur général doivent être signifiés à l'intimé à personne.

(2) La demande d'autorisation d'appel et l'avis d'appel de plein droit déposés par une personne déclarée coupable doivent être signifiés au procureur général.

(3) Tout document autre qu'une demande d'autorisation d'appel ou un avis d'appel de plein droit devant subséquemment être signifié à une partie à un appel en matière criminelle peut être signifié à l'adresse aux fins de signification fournie par cette partie ou à son avocat inscrit au dossier.

Variation of a sentence

16.10 If a sentence appeal is started by a convicted person, and the Attorney General proposes to argue on appeal that the sentence should be varied, the Attorney General must file and serve a Notice of Variation of Sentence in Form CRA-D on or before filing the respondent's sentence factum.

Modification d'une sentence

16.10 Si une personne déclarée coupable interjette appel de sa sentence et que le procureur général propose de faire valoir en appel que la sentence devrait être modifiée, le procureur général doit déposer et signifier un avis de modification de la sentence établi au moyen de la formule CRA-D au plus tard au moment du dépôt du mémoire de l'intimé sur la sentence.

Types of appeal

16.11 Unless otherwise ordered, where an appeal is started from both conviction and sentence,

(a) the two components of the appeal are to proceed as separate appeals,

(b) the appeal respecting conviction is to be adjudicated first, and

Types d'appels

16.11 Sauf ordonnance contraire, lorsqu'il est interjeté appel à la fois de la déclaration de culpabilité et de la sentence :

a) les deux éléments de l'appel sont instruits comme des appels distincts;

b) l'appel concernant la déclaration de culpabilité est tranché d'abord;

(c) the appeal respecting sentence, or an appeal respecting a dangerous offender or long-term offender finding is to be adjudicated second.

c) l'appel concernant la sentence ou l'appel concernant une déclaration portant qu'un délinquant est un délinquant dangereux ou un délinquant à contrôler est tranché par la suite.

DIVISION 3

Appeal Documents

Preparation of Appeal Record

16.12(1) The appellant must,

(a) within 10 days after filing a notice of appeal

(i) order or commence preparation of the Appeal Record, and

(ii) order from Transcript Management Services the transcripts required by paragraph 16.13(d) or 16.14(d), and

(b) within five days after ordering the appeal record and transcripts, file a copy of the order and serve a filed copy on the respondent.

(2) Subject to rule 16.13 [*Contents of Appeal Record – conviction appeals*], rule 16.14 [*Contents of Appeal Record – sentence appeals*] and rule 16.15 [*Format of Appeal Record*], the appellant must file 5 copies of the Appeal Record, and serve on the respondent an additional filed copy of the Appeal Record and an electronic copy of the Transcripts.

(3) The Appeal Record and Transcripts must be prepared promptly and filed and served forthwith after they are available, and

(a) in an appeal from sentence only where the net sentence is 6 months or less, not later than 2 months after the date on which the notice of appeal was filed,

(b) in an appeal from sentence only where the net sentence is greater than 6 months, not later than 3 months after the date on which the notice of appeal was filed,

(c) for the sentencing part of any appeal as to both conviction and sentence, not later than 2 months after the date on which the conviction appeal was dismissed or abandoned, or

(d) in all other appeals, not later than 4 months after the date on which the notice of appeal was filed.

SECTION 3

Documents d'appel

Préparation du dossier d'appel

16.12(1) L'appelant est tenu de faire ce qui suit :

a) dans les 10 jours suivant le dépôt de l'avis d'appel,

(i) d'une part, commander ou commencer la préparation du dossier d'appel, et

(ii) d'autre part, commander auprès du service de gestion des transcriptions les transcriptions prescrites par les règles 16.13d) ou 16.14d);

b) dans les cinq jours après avoir commandé le dossier d'appel et les transcriptions, déposer une copie de la commande et en signifier une copie déposée à l'intimé.

(2) Sous réserve de la règle 16.13 [*Contenu du dossier d'appel – appel de la déclaration de culpabilité*], de la règle 16.14 [*Contenu du dossier d'appel – appel de la sentence*] et de la règle 16.15 [*Présentation du dossier d'appel*], l'appelant doit déposer cinq copies du dossier d'appel et signifier à l'intimé une copie déposée supplémentaire du dossier d'appel et une copie électronique des transcriptions.

(3) Le dossier d'appel et les transcriptions doivent être préparés rapidement et être déposés et signifiés sans délai dès qu'ils sont disponibles, et, selon le cas :

a) s'agissant d'un appel portant uniquement sur une peine nette de six mois ou moins, au plus tard deux mois à compter de la date du dépôt de l'avis d'appel;

b) s'agissant d'un appel portant uniquement sur une peine nette supérieure à six mois, au plus tard trois mois à compter de la date du dépôt de l'avis d'appel;

c) s'agissant du volet concernant la sentence d'un appel portant à la fois sur la déclaration de culpabilité et la sentence, au plus tard deux mois à compter de la date du rejet ou de l'abandon de l'appel de la déclaration de culpabilité;

d) s'agissant de tout autre appel, au plus tard quatre mois à compter de la date du dépôt de l'avis d'appel.

(4) If the Appeal Record is not filed and served within the applicable deadline, and an extension is not obtained

(a) if the appellant is a self-represented appellant and is in custody, the Registrar may refer the appeal to a single appeal judge for directions, and

(b) in all other cases, the appeal will be struck by the Registrar.

Contents of Appeal Record - conviction appeals

16.13 The Appeal Record for conviction appeals must contain the following:

(a) A table of contents at the beginning of each volume

(i) listing separately each document in every volume and showing the page number where the document can be found,

(ii) including a copy of the table of contents for the transcripts required by subparagraph (d)(i), and

(iii) containing a list and description of all the exhibits entered in the trial court, and the page in the transcripts where the entry of the exhibit is shown.

(b) Part 1 - Pleadings, consisting of

(i) the Information, Indictment or other originating document, and endorsements, and

(ii) for a further appeal in a summary conviction matter,

(A) the written or transcribed reasons of the Provincial Court of Alberta, and

(B) the notice of appeal to the Court of Queen's Bench of Alberta.

(c) Part 2 - Final Documents, which must include

(i) the written or transcribed reasons

(A) that led to the decision being appealed, and

(B) for any decision rendered during the trial that is relevant to the disposition of the appeal,

(ii) the charge to the jury, and the verdict of the jury,

(iii) any formal record of the decision, including any certificate of conviction, order of acquittal, report of criminal trial, or report of criminal appeal,

(4) Si le dossier d'appel n'est pas déposé et signifié dans le délai applicable et qu'aucune prolongation du délai n'a été obtenue :

a) s'agissant d'un appelant non représenté et détenu sous garde, le registraire peut renvoyer l'appel à un juge de la cour d'appel siégeant seul afin de lui demander des directives,;

b) dans tout autre cas, l'appel est radié par le registraire.

Contenu du dossier d'appel – appel de la déclaration de culpabilité

16.13 Le dossier d'appel se rapportant à un appel de la déclaration de culpabilité doit contenir ce qui suit :

a) au début de chaque volume, une table des matières qui réunit les conditions suivantes :

(i) elle énumère séparément chaque document compris dans chaque volume, en indiquant la page où il se trouve,

(ii) elle comprend une copie de la table des matières des transcriptions exigées par le sous-alinéa d)(i),

(iii) elle contient une liste et une description de toute pièce déposée au procès ainsi que la page des transcriptions où le dépôt de chaque pièce est consigné;

b) la partie 1 – Plaidoiries, qui est composée de ce qui suit :

(i) la dénonciation, l'acte d'accusation ou autre acte introductif d'instance et les inscriptions,

(ii) s'agissant d'un appel subséquent dans une affaire instruite par voie de procédure sommaire :

(A) les motifs écrits ou transcrits de la Cour provinciale de l'Alberta,

(B) l'avis d'appel à la Cour du Banc de la Reine de l'Alberta;

c) la partie 2 – Version définitive des documents, qui contient ce qui suit :

(i) les motifs écrits ou transcrits :

(A) qui ont mené à la décision frappée d'appel,

(B) de toute décision rendue au cours du procès qui est pertinente quant à l'issue de l'appel,

(ii) l'exposé du juge au jury ainsi que le verdict du jury,

(iv) any restricted court access order,

(v) for appeals referred to in subrule 16.4(1), the order and reasons granting permission to appeal,

(vi) the notice of appeal,

(vii) when an enactment requires service on the Attorney General for Alberta or the Attorney General for Canada, or both, proof of that service, and

(viii) if there is no oral record that can be transcribed for Part 3, a notation to that effect in the table of contents.

(d) Part 3 - Transcripts, which must contain the following information

(i) a table of contents at the beginning of every volume, listing separately each part of the transcript, the name of each witness and questioner and showing the page number where the part or the testimony of the witness or questioner begins,

(ii) all oral evidence, but only such part of the argument that is necessary to determine the appeal, and

(iii) in the case of an appeal from a judgment in a jury trial, the address to the jury of each party, the judge's charge to the jury and the answers given to any questions from the jury.

Contents of Appeal Record - sentence appeals

16.14 The Appeal Record for sentence appeals must contain the following:

(a) A table of contents as required by paragraph 16.13(a),

(b) Part 1 - Pleadings, consisting of the Information, Indictment or other originating document, and endorsements,

(c) Part 2 - Final Documents, which must include

(i) any written or transcribed reasons for conviction, and the reasons for the sentence,

(iii) tout document officiel constatant la décision, y compris le certificat attestant la déclaration de culpabilité, l'ordonnance d'acquittement, le rapport de procès pénal et le rapport d'appel en matière criminelle,

(iv) toute ordonnance limitant la publication ou l'accès du public,

(v) s'agissant d'un appel mentionné à la règle 16.4(1), l'ordonnance et les motifs accordant l'autorisation d'appel,

(vi) l'avis d'appel,

(vii) lorsqu'un texte législatif exige la signification au procureur général de l'Alberta, au procureur général du Canada, ou aux deux, la preuve de cette signification,

(viii) en l'absence d'un enregistrement audio pouvant être transcrit pour inclusion dans la partie 3, une mention à cet effet dans la table des matières;

d) la partie 3 – Transcriptions, qui contient les renseignements suivants :

(i) une table des matières au début de chaque volume, qui énumère séparément chaque partie de la transcription ainsi que le nom de chaque témoin et interrogateur, et qui indique la page à laquelle commence la partie ou le témoignage du témoin ou de l'interrogateur,

(ii) l'ensemble des témoignages oraux, mais seulement les parties des plaidoiries qui sont nécessaires pour trancher l'appel,

(iii) s'agissant de l'appel d'un jugement rendu dans un procès devant jury, les exposés de chaque partie au jury, les directives du juge au jury, et les réponses données aux questions du jury, s'il en est.

Contenu du dossier d'appel – appel de la sentence

16.14 S'agissant d'un appel de la sentence, le dossier d'appel doit contenir ce qui suit :

a) une table des matières comme celle exigée par la règle 16.13a);

b) la partie 1 – Plaidoiries, qui est composée de la dénonciation, de l'acte d'accusation ou d'un autre acte introductif d'instance et des inscriptions;

c) la partie 2 – Version définitive des documents, qui doit contenir ce qui suit :

(i) les motifs écrits ou transcrits sur lesquels reposent la déclaration de culpabilité et la sentence,

(ii) any formal record of the decision, including the certificate of conviction, report of criminal trial, or report of criminal appeal, and any resulting orders, prohibitions, authorizations or warrants arising from the sentencing,

(iii) the notice of appeal,

(iv) any Notice of Variation of Sentence in Form CRA-D, and

(v) any restricted court access order.

(d) Part 3 - Transcripts, which must include:

(i) a table of contents as required by subparagraph 16.13(d)(i),

(ii) the plea and particulars, and any oral evidence given at the sentencing, and

(iii) speaking to sentence,

(A) in the case of a guilty plea, from the time of the plea, and

(B) in other cases, from the time of conviction.

(ii) tout document officiel constatant la décision, y compris le certificat attestant la déclaration de culpabilité, le rapport de procès pénal ou le rapport d'appel en matière criminelle, et toute ordonnance, interdiction, autorisation ou mandat découlant de la détermination de la sentence,

(iii) l'avis d'appel,

(iv) tout avis de modification de la sentence établi au moyen de la formule CRA-D,

(v) toute ordonnance limitant la publication ou l'accès du public;

d) la partie 3 – Transcriptions, qui contient ce qui suit :

(i) une table des matières comme celle exigée par la règle 16.13d)(i),

(ii) le plaidoyer et les détails, et tout témoignage oral donné à l'audience visant la détermination de la sentence,

(iii) les plaidoiries orales présentées au sujet de la sentence,

(A) dans le cas d'un plaidoyer de culpabilité, à partir du moment où le plaidoyer a été prononcé,

(B) dans les autres cas, à partir de la déclaration de culpabilité.

Format of Appeal Record

16.15(1) The Appeal Record in criminal appeals must comply with rule 16.37 (*Requirements for all documents*) and

(a) be printed single-sided and bound together along the right edge of the page so that the printed text is to the left of the binding,

(b) number the Pleadings starting with page P1, and the Final Documents with page F1,

(c) have red cardstock covers, front and back, and

(d) be divided into numbered volumes of approximately 200 pages each.

(2) The Transcripts must

(a) be prepared by an official court reporter or be in a format satisfactory to the Registrar,

(b) be prepared in an electronic format approved by the Registrar and uploaded before the paper copy is filed,

Présentation du dossier d'appel

16.15(1) Le dossier d'appel dans les appels en matière criminelle doit être conforme à la règle 16.37 (*Formalités requises pour l'ensemble des documents*) et satisfaire aux conditions suivantes :

a) le document est imprimé d'un seul côté de la page et est relié le long de la bordure droite des pages de sorte que le texte imprimé se trouve à la gauche de la reliure;

b) la pagination des plaidoiries commence par la page P1 et celle des versions définitives commence par la page F1;

c) les plats supérieur et inférieur sont en papier cartonné rouge;

d) il est divisé en volumes numérotés d'environ 200 pages chacun.

(2) Les transcriptions doivent satisfaire aux conditions suivantes :

a) elles sont préparées par un sténographe judiciaire officiel ou sont dans un format que le registraire juge satisfaisant;

(c) be paginated and printed double-sided,

(d) have grey cardstock covers, front and back, and

(e) be divided into numbered volumes of approximately 200 pages each.

(3) With the consent of all parties, or by order, an Appeal Record may be completed in an electronic format approved by the Registrar.

(4) A case management officer may set or vary the contents or format of the Appeal Record as the nature of the appeal requires, including giving direction respecting transcripts.

Information note

If any document required to be included in the Appeal Record is not available at the time of preparation, it can be appended to the factum, the Extracts of Key Evidence, or the Book of Authorities: subrule 16.19(5).

Factums in criminal appeals

16.16(1) The appellant must file 5 copies of an appellant's factum that meets the requirements of rule 16.17 [*Contents of factums*], rule 16.18 [*Format of factums*] and rule 16.37 [*Requirements for all documents*].

(2) The appellant's factum must be filed and served as follows:

(a) for a conviction appeal, before the earlier of

(i) 2 months after the filing of the Appeal Record, and

(ii) 6 months after the filing of the notice of appeal;

(b) for an appeal of sentence only, before the earlier of

(i) 2 months after the filing of the Appeal Record, and

(ii) 4 months after the filing of the notice of appeal;

(c) for the sentencing part of any appeal as to both conviction and sentence, no later than 3 months after the conviction appeal was dismissed, struck or abandoned.

b) elles sont préparées dans un format électronique approuvé par le registraire et sont téléchargées avant le dépôt de la copie papier;

c) elles sont paginées et imprimées recto verso;

d) les plats supérieur et inférieur sont en papier cartonné gris;

e) elles sont divisées en volumes numérotés d'environ 200 pages chacun.

(3) Sur consentement de toutes les parties ou sur ordonnance, le dossier d'appel peut être préparé dans un format électronique approuvé par le registraire.

(4) Un agent administratif chargé de la gestion des causes peut fixer ou modifier le contenu ou la présentation du dossier d'appel en fonction de la nature de l'appel, et peut notamment donner des directives quant aux transcriptions.

Complément d'information

Si un document devant être inclus dans le dossier d'appel n'est pas disponible au moment de la préparation de ce dossier, il peut être annexé au mémoire, au cahier des extraits d'éléments de preuve essentiels ou au cahier des sources : règle 16.19(5).

Mémoires dans un appel en matière criminelle

16.16(1) L'appelant doit déposer cinq copies d'un mémoire de l'appelant qui est conforme aux exigences prévues aux règles 16.17 [*Contenu des mémoires*], 16.18 [*Présentation des mémoires*] et 16.37 [*Formalités requises pour l'ensemble des documents*].

(2) Le mémoire de l'appelant est déposé et signifié dans les délais suivants :

a) s'agissant de l'appel d'une déclaration de culpabilité, avant le premier en date des moments suivants :

(i) deux mois après le dépôt du dossier d'appel,

(ii) six mois après le dépôt de l'avis d'appel;

b) s'agissant de l'appel d'une sentence seulement, avant le premier en date des moments suivants :

(i) deux mois après le dépôt du dossier d'appel,

(ii) quatre mois après le dépôt de l'avis d'appel;

c) s'agissant du volet concernant la sentence, d'un appel portant à la fois sur la déclaration de culpabilité et la sentence, au plus tard trois mois à compter de la date du le rejet, de la radiation ou de l'abandon de l'appel de la déclaration de culpabilité.

(3) If the appellant's factum is not filed and served by the applicable deadline, and an extension is not obtained,

(a) if the appellant is a self-represented appellant and is in custody, the Registrar may refer the appeal to a single appeal judge for directions, and

(b) in all other cases, the appeal will be struck by the Registrar.

(4) The respondent must file and serve 5 copies of a respondent's factum that meets the requirements of rule 16.17 [*Contents of factums*], rule 16.18 [*Format of factums*] and rule 16.37 [*Requirements for all documents*], or a letter of intention not to file a factum

(a) for any conviction appeal, no later than 2 months after service of the appellant's factum.

(b) for any sentence appeal, before the earlier of

(i) 1 month after service of the appellant's factum, and

(ii) 10 days before the opening day of the sitting at which the appeal is to be heard.

(5) A respondent that does not file a factum is not permitted to present oral argument unless the panel of the Court hearing the appeal orders otherwise.

Contents of factums

16.17(1) A factum must include the following:

(a) a table of contents, including page numbers;

(b) Part 1 – Facts: in the appellant's factum, a statement of facts (including, if desired, a concise introductory statement of the legal issues raised), and in the respondent's factum, its position on the facts as stated by the appellant, and any other facts considered relevant;

(c) Part 2 – Grounds of Appeal: in the appellant's factum, a concise statement of the grounds for appeal, and in the respondent's factum, its position in regards to the stated grounds, and any other points that may properly be put in issue;

(d) Part 3 – Standard of Review: a statement on the relevant standard of review;

(e) Part 4 – Argument: a discussion addressing the questions of law or fact raised by the appeal;

(3) Si le mémoire de l'appelant n'est pas déposé et signifié dans le délai applicable et qu'aucune prolongation du délai n'a été obtenue :

a) s'agissant d'un appelant non représenté et détenu sous garde, le registraire peut renvoyer l'appel à un juge de la cour d'appel siégeant seul afin de lui demander des directives;

b) dans tout autre cas, l'appel est radié par le registraire.

(4) L'intimé doit déposer et signifier cinq copies d'un mémoire de l'intimé qui est conforme aux exigences prévues aux règles 16.17 [*Contenu des mémoires*], 16.18 [*Présentation des mémoires*] et 16.37 [*Formalités requises pour l'ensemble des documents*], ou une lettre indiquant son intention de ne pas déposer de mémoire, dans les délais suivants :

a) s'agissant d'un appel d'une déclaration de culpabilité, au plus tard deux mois à compter de la date de la signification du mémoire de l'appelant;

b) s'agissant d'un appel d'une sentence, avant le premier en date des moments suivants :

(i) un mois à compter de la signification du mémoire de l'appelant,

(ii) dix jours avant la date d'ouverture de la séance au cours de laquelle l'appel doit être entendu.

(5) Sauf ordonnance contraire de la formation des juges de la Cour saisie de l'appel, il est interdit à l'intimé qui ne dépose pas de mémoire de présenter des plaidoiries orales.

Contenu des mémoires

16.17(1) Le mémoire contient ce qui suit :

a) une table des matières indiquant la pagination;

b) la partie 1 – Faits : dans le mémoire de l'appelant, un exposé des faits (y compris, s'il le souhaite, une introduction concise des questions juridiques soulevées), et dans le mémoire de l'intimé, la position de ce dernier à l'égard des faits énoncés par l'appelant, et un exposé de tout autre fait considéré comme pertinent;

c) la partie 2 – Moyens d'appel : dans le mémoire de l'appelant, un exposé concis des moyens d'appel et, dans le mémoire de l'intimé, la position de ce dernier à l'égard des moyens énoncés ainsi que toute autre question pouvant à bon droit être mise en cause;

d) la partie 3 – Norme de contrôle : un énoncé sur la norme de contrôle applicable;

e) la partie 4 – Arguments : une discussion sur les questions de droit ou de fait soulevées par l'appel;

(f) Part 5 – Relief Sought: a statement of the relief sought;

(g) the estimated time required for the oral argument, not exceeding 45 minutes for each separately represented party in the appeal;

(h) Table of Authorities: a list of the legal authorities referred to in the factum,

(i) listing separately each authority, and

(ii) providing any neutral citation assigned to the authority by the court that decided it, and at least one print citation where available;

(i) an Appendix containing extracts from any enactment or rule necessary for the disposition of the appeal, unless they are reproduced elsewhere in the materials to be filed.

(2) A factum in a sentence appeal must include a Sentence Appeal Questionnaire in Form CRA-E immediately following the table of contents

(a) in the appellant's sentence factum, or

(b) where the appellant is a self-represented appellant and that party's factum does not include the Sentence Appeal Questionnaire, in the respondent's sentence factum.

(3) A case management officer may vary the format requirements of or dispense with the preparation of a factum.

Information note

Rule 16.37 [*Requirements for all documents*] contains format requirements for all documents. Rule 16.37(1)(f) permits attaching authorities and Extracts of Key Evidence to the factum if they are not bulky.

Format of factums

16.18(1) Factums must be

(a) formatted using at least 12 point font, one-inch margins and at least 1.5 line spacing, except for quotations, and

(b) be printed single-sided and bound together along the right hand edge of the page so that the printed text is to the left of the binding.

(2) Parts 1 to 5 of a factum must not exceed 30 pages in length for each separately represented party or intervenor.

f) la partie 5 – Redressement sollicité : un énoncé du redressement sollicité;

g) le temps jugé nécessaire pour les plaidoiries orales, d'une durée maximale de 45 minutes par partie bénéficiant d'une représentation distincte à l'appel;

h) la liste des sources : une liste des sources juridiques invoquées dans le mémoire :

(i) énumérant chaque source séparément,

(ii) indiquant pour chaque source la référence neutre qui lui a été attribuée par le tribunal qui a rendu la décision, et au moins un renvoi à un recueil imprimé, le cas échéant;

i) un appendice contenant des extraits de tout texte législatif ou règle de droit nécessaire pour statuer sur l'appel, sauf s'ils sont reproduits ailleurs dans les documents devant être déposés.

(2) S'agissant de l'appel d'une sentence, un questionnaire relatif à l'appel d'une sentence établi au moyen de la formule CRA-E doit suivre immédiatement la table des matières, selon le cas :

a) du mémoire de l'appelant sur la sentence;

b) du mémoire de l'intimé sur la sentence, lorsque l'appelant est un appelant non représenté et que son mémoire ne contient pas de questionnaire relatif à l'appel d'une sentence.

(3) Un agent administratif chargé de la gestion des causes peut modifier les exigences quant à la présentation d'un mémoire ou dispenser de l'obligation de préparer un mémoire.

Complément d'information

La règle 16.37 [*Formalités requises pour l'ensemble des documents*] contient des exigences relatives à la présentation de tous les documents. La règle 16.37(1)f) permet que des sources et des extraits d'éléments de preuve essentiels soient annexés au mémoire s'ils ne sont pas volumineux.

Présentation des mémoires

16.18(1) Les mémoires :

a) sont imprimés à une police d'une taille minimale de 12 points, avec des marges d'un pouce et à au moins un interligne et demi, à l'exception des citations;

b) sont imprimés d'un seul côté de la page et sont reliés le long de la bordure droite des pages de sorte que le texte imprimé se trouve à la gauche de la reliure.

(2) Les parties 1 à 5 du mémoire ne doivent pas dépasser 30 pages par partie ou intervenant bénéficiant d'une représentation distincte.

(3) Factums must contain precise references to the location, page numbers and paragraph numbers or lines of the Appeal Record, Extracts of Key Evidence and authorities referred to.

(4) Each factum must have cardstock covers, front and back, prepared as required by rule 16.37 [*Requirements for all documents*], in the following colours:

(a) appellants – beige or ivory;

(b) respondents – green;

(c) intervenors – blue.

Other appeal documents

16.19(1) Where needed to resolve the issues in the appeal, each party must file Extracts of Key Evidence

(a) containing extracts of the transcripts, exhibits and other material on the record needed to resolve the issues in the appeal,

(b) excluding any evidence, exhibits and other materials unlikely to be needed, and

(c) not containing any comment, argument, trial briefs, legal authorities or new evidence.

(2) Extracts of Key Evidence must be prepared as required by rule 16.37 [*Requirements for all documents*] and

(a) have a table of contents at the beginning of every volume, listing separately each document, including each exhibit to any affidavit, and showing the page number where the document can be found;

(b) be numbered sequentially throughout, commencing with

(i) page A1 for the appellant's Extracts of Key Evidence,

(ii) page R1 for the respondent's Extracts of Key Evidence, and

(iii) page I1 for the intervenor's Extracts of Key Evidence;

(c) have cardstock covers, front and back, in the following colours:

(i) appellants – yellow;

(3) Le mémoire doit indiquer précisément l'emplacement, le numéro de page, le numéro de paragraphe ou la ligne de tout passage du dossier d'appel, du cahier des extraits des éléments de preuve essentiels et du cahier des sources invoquées.

(4) Les plats supérieur et inférieur de chaque mémoire sont en papier cartonné, sont préparés conformément à la règle 16.37 [*Formalités requises pour l'ensemble des documents*], et sont des couleurs suivantes, selon le cas :

a) s'agissant du mémoire des appelants, beige ou ivoire;

b) s'agissant du mémoire des intimés, vert;

c) s'agissant du mémoire des intervenants, bleu.

Autres documents d'appel

16.19(1) Lorsqu'il est nécessaire de le faire pour régler les questions soulevées dans l'appel, chaque partie doit déposer un cahier des extraits des éléments de preuve essentiels qui réunit les conditions suivantes :

a) il contient des extraits de transcriptions, de pièces et d'autres documents au dossier nécessaires pour régler les questions soulevées dans l'appel;

b) il ne contient pas d'éléments de preuve, de pièces ou d'autres documents qui ne risquent guère d'être nécessaires;

c) il ne contient aucun commentaire, argument, mémoire du procès, source juridique ni aucun nouvel élément de preuve.

(2) Le cahier des extraits d'éléments de preuve essentiels doit être préparé conformément à la règle 16.37 [*Formalités requises pour l'ensemble des documents*] et réunir les conditions suivantes :

a) il contient au début de chaque volume une table des matières qui énumère séparément chaque document, y compris chaque pièce jointe à un affidavit, et qui indique la page à laquelle se trouve le document;

b) les extraits sont numérotés en ordre séquentiel, en commençant par :

(i) la page A1 pour les extraits d'éléments de preuve essentiels de l'appelant,

(ii) la page R1 pour les extraits d'éléments de preuve essentiels de l'intimé,

(iii) la page I1 pour les extraits d'éléments de preuve essentiels de l'intervenant;

(ii) respondents – pink;

(iii) intervenors – blue.

(3) Each party to any appeal shall prepare, if necessary, a Book of Authorities

(a) containing extracts of any enactments or bylaws necessary for deciding the appeal,

(b) including the headnote and relevant pages (or, only when appropriate, the entirety) of any authority likely to be referred to during oral argument or essential to the disposition of the appeal, and

(c) excluding well-known authorities, authorities of secondary importance and other non-essential authorities not likely to be referred to during oral argument.

(4) Books of Authorities must be prepared as required by rule 16.37 [*Requirements for all documents*] and

(a) have a comprehensive Table of Authorities as required by subparagraph 16.17(1)(h), reproduced at the beginning of every volume,

(b) separate or identify each authority, by tabs or otherwise, and highlight or otherwise identify in legible form the key passages in the authority to be relied on,

(c) where the authority has been reproduced from an electronic source, contain paragraph or page numbers from an official or printed source, or otherwise identify the various parts of the authority, and

(d) have cardstock covers, front and back, in the same colour as the party's factum.

(5) If any document required by rule 16.13 [*Contents of Appeal Record – conviction appeals*] or 16.14 [*Contents of Appeal Record – sentence appeals*] is not available at the time of preparation of the Appeal Record, a copy must be included in the Extracts of Key Evidence or appended to the factum.

(6) A party preparing Extracts of Key Evidence or Books of Authorities must file 5 copies with the Registrar, when

c) ses plats supérieur et inférieur sont en papier cartonné :

(i) s'agissant du cahier des appelants, jaune,

(ii) s'agissant du cahier des intimés, rose,

(iii) s'agissant du cahier des intervenants, bleu.

(3) Chaque partie à un appel doit préparer, si nécessaire, un cahier des sources qui, à la fois :

a) contient des extraits des textes législatifs ou réglementaires ou des règlements municipaux qui sont nécessaires pour statuer sur l'appel;

b) comprend le sommaire et les pages pertinentes de tout précédent (ou, uniquement lorsqu'il y a lieu, le précédent au complet) susceptible d'être invoqué au cours des plaidoiries orales ou d'être essentiel pour trancher l'appel;

c) exclut les précédents bien connus, les précédents d'importance secondaire et les autres précédents non essentiels qui sont peu susceptibles d'être invoqués au cours des plaidoiries orales.

(4) Le cahier des sources doit être préparé conformément à la règle 16.37 [*Formalités requises pour l'ensemble des documents*] et réunir les conditions suivantes :

a) il contient une liste exhaustive des sources conforme à la règle 16.17(1)h), qui est reproduite au début de chaque volume;

b) les sources sont séparées ou identifiées au moyen d'onglets ou autrement, et les passages essentiels de chaque source qui seront invoqués sont surlignés ou autrement identifiés d'une manière lisible;

c) s'agissant d'une source reproduite à partir d'un support électronique, il indique le numéro du paragraphe ou de la page d'une source imprimée ou officielle, ou identifie par un autre moyen les différentes parties de la source;

d) les plats supérieur et inférieur du cahier sont en papier cartonné de la même couleur que le mémoire de la partie.

(5) Si l'un des documents exigés par la règle 16.13 [*Contenu du dossier d'appel – appel de la déclaration de culpabilité*] ou 16.14 [*Contenu du dossier d'appel – appel de la peinesentence*] n'est pas disponible au moment de la préparation du dossier d'appel, une copie de ce document doit être incluse dans le cahier des extraits des éléments de preuve essentiels ou annexée au mémoire.

(6) La partie qui prépare un cahier des extraits des éléments de preuve essentiels ou un cahier des sources doit

or before filing that party's factum, and must file and serve one additional copy on every other party to the appeal.

(7) The clerk of a trial court must, on request of the Attorney General or counsel for the Attorney General, supply certified copies of any exhibits or records in the clerk's possession that are required for an appeal.

(8) On request of the Court, the trial judge must provide a report on any matter related to the case.

DIVISION 4

Scheduling Oral Argument

Scheduling conviction appeals

16.20(1) Subject to any enactment, no later than 20 days after the deadline for the filing of the last factum in any conviction appeal,

(a) the parties must contact the Registrar to schedule the oral hearing, and

(b) the Registrar must, after consulting with the parties, schedule the appeal at a suitable time on the Criminal Appeal Hearing List.

(2) A case management officer may at any time place any conviction appeal on the Unscheduled Criminal Appeals List.

(3) All the parties to each appeal on the Unscheduled Criminal Appeals List must appear at the time scheduled for the calling of the List, and

(a) unless adjourned, appeals on the Unscheduled Criminal Appeals List will be scheduled for oral hearing and placed on the Criminal Appeal Hearing List, or

(b) directions may be given for advancing the appeal.

(4) If the appellant in an appeal referred to in subrule (3) does not appear at the time scheduled for the calling of the List, the appeal may be struck.

Information Note

Section 672.72(3) of the *Criminal Code* provides that appeals from dispositions (after findings of not criminally

en déposer cinq copies auprès du registraire au plus tard au moment du dépôt de son mémoire et elle doit en déposer et en signifier une copie supplémentaire à chaque autre partie à l'appel.

(7) Le greffier d'un tribunal de première instance doit, à la demande du procureur général ou de son avocat, fournir des copies certifiées conformes des pièces ou documents en sa possession qui sont requis pour un appel.

(8) À la demande de la Cour, le juge de première instance doit fournir un rapport sur toute question se rapportant à l'affaire.

SECTION 4

Mise au rôle pour audition

Mise au rôle de l'appel d'une déclaration de culpabilité

16.20(1) Sous réserve d'un texte législatif, au plus tard 20 jours à compter de la date limite pour le dépôt du dernier mémoire dans un appel d'une déclaration de culpabilité :

a) les parties doivent communiquer avec le registraire pour fixer la date de l'audience orale;

b) le registraire, après avoir consulté les parties, fixe une date convenable pour l'audition de l'appel et inscrit celle-ci au rôle des audiences d'appels en matière criminelle.

(2) Un agent administratif chargé de la gestion des causes peut en tout temps inscrire un appel d'une déclaration de culpabilité sur la liste des appels en matière criminelle non inscrits au rôle.

(3) Toutes les parties à un appel inscrit sur la liste des appels en matière criminelle non inscrits au rôle doivent comparaître à la date et à l'heure fixées pour la convocation des affaires inscrites sur la liste et, selon le cas :

a) sauf ajournement, la date de l'audience orale d'un appel inscrit sur la liste des appels en matière criminelle non inscrits au rôle sera fixée et inscrite au rôle des appels en matière criminelle;

b) des directives pourront être données sur la façon de faire progresser l'appel.

(4) Si l'appelant dans un appel visé au paragraphe (3) ne comparaît pas à l'heure prévue pour la convocation des affaires inscrites à la liste, son appel pourra être radié.

Complément d'information

Le paragraphe 672.72(3) du *Code criminel* prévoit que les appels de décisions prises à la suite d'un verdict de

responsible by reason of mental disorder) are to be expedited. Sections 51(1) and 57(5) of the *Extradition Act* require that appeals be heard at an early date.

The procedure for speaking to the Unscheduled Criminal Appeals List is set out in the Consolidated Practice Directions.

Unscheduled conviction appeals

16.21 If oral argument of a conviction appeal is not scheduled within 9 months of the filing of the notice of appeal, and no extension or direction has been received from a case management officer

(a) if the appellant is represented by counsel, the appeal will be struck by the Registrar, and

(b) if the appellant is a self-represented appellant, the Registrar will schedule the appeal for oral argument.

Scheduling sentence appeals

16.22(1) Subject to the direction of a case management officer, 20 days before the opening day of each scheduled sitting for sentence appeals the Registrar will set down at that sitting every sentence appeal where

(a) the appeal record and appellant's factum have been filed,

(b) the appeal record has been filed in a sentence appeal started by a self-represented appellant,

(c) the appeal record has not been ordered in a sentence appeal started by a self-represented appellant who is in custody, or

(d) the net sentence is 6 months or less, the appellant is in custody, and judicial interim release has not been granted.

(2) The Registrar must advise any self-represented party of the scheduled date of the sentence appeal.

(3) Unless otherwise ordered, the sentence appeal must proceed in accordance with the deadlines in this Part, notwithstanding that an appeal of the conviction appeal decision or an application for leave to appeal the conviction

non-responsabilité criminelle pour cause de troubles mentaux doivent être entendus dans les meilleurs délais possible. Les paragraphes 51(1) et 57(5) de la *Loi sur l'extradition* prescrivent que les appels doivent être entendus dans les meilleurs délais.

Est établie dans les notes de pratique consolidées de la Cour la procédure à suivre pour faire des représentations lors de la convocation des affaires sur la liste des appels en matière criminelle non inscrits au rôle.

Appel d'une déclaration de culpabilité non inscrit au rôle

16.21 Si la date de l'audition d'un appel d'une déclaration de culpabilité n'est pas fixée dans les neuf mois suivant le dépôt de l'avis d'appel et qu'aucune prolongation ou directive n'a été obtenue d'un agent administratif chargé de la gestion des causes :

a) l'appel est radié par le registraire, s'agissant d'un appelant représenté par un avocat;

b) le registraire inscrit l'appel au rôle, s'agissant d'un appelant non représenté.

Mise au rôle de l'appel d'une sentence

16.22(1) Sous réserve des directives émanant d'un agent administratif chargé de la gestion des causes, 20 jours avant la date d'ouverture de chaque session prévue pour l'audition d'appels de sentences, le registraire inscrit au rôle chaque appel d'une sentence lorsque lorsqu'une des situations suivantes se présente :

a) le dossier d'appel et le mémoire de l'appelant ont été déposés;

b) le dossier d'appel a été déposé dans un appel d'une sentence qui a été formé par un appelant non représenté;

c) le dossier d'appel n'a pas été commandé dans un appel d'une sentence qui a été interjeté par un appelant non représenté qui est détenu sous garde;

d) la peine nette est de six mois ou moins, l'appelant est détenu sous garde et la mise en liberté provisoire par voie judiciaire n'a pas été accordée.

(2) Le registraire doit informer toute partie non représentée de la date fixée pour l'audition de l'appel d'une sentence.

(3) Sauf ordonnance contraire, l'appel d'une sentence doit procéder dans le respect des délais prescrits par la présente partie, malgré le dépôt à la Cour suprême du Canada d'un appel concernant la décision rendue

appeal decision has been filed with the Supreme Court of Canada.

Information Note

Sentence appeals are heard every month in Edmonton and Calgary, except in July and August. Parties who wish to schedule matters (such as appeals of sentences of short duration) during the sittings in July should contact a case management officer for advice.

A case management officer can defer oral argument on sentence appeals where a self-represented party is awaiting confirmation of Legal Aid coverage, where a self-represented party intends to file a factum, or where other circumstances make the default scheduling rules inappropriate.

relativement à l'appel de la déclaration de culpabilité ou d'une demande d'autorisation de pourvoi concernant celle-ci.

Complément d'information

Les appels de sentences sont entendus chaque mois à Edmonton et à Calgary, sauf en juillet et en août. Les parties qui souhaitent inscrire des affaires au rôle (comme des appels de sentences de courte durée) durant les sessions de juillet devraient communiquer avec un agent administratif chargé de la gestion des causes pour obtenir des conseils à ce sujet.

L'agent administratif chargé de la gestion des causes peut reporter la date des plaidoiries orales relatives à l'appel d'une sentence lorsqu'une partie non représentée attend une réponse à sa demande d'aide juridique, lorsqu'une partie non représentée a l'intention de déposer un mémoire ou lorsque d'autres circonstances font en sorte que les règles d'inscription au rôle qui s'appliquent par défaut sont inappropriées.

DIVISION 5

Applications

Bringing applications

16.23(1) Subject to subrule 16.4(2), the applicant must

(a) for an application to a single appeal judge, at least 10 days before the application is scheduled to be heard file 3 copies of an application and the other material required by subrule (2),

(b) for an application to a panel of the Court, at least 20 days before the application is scheduled to be heard file 5 copies of an application and the other material required by subrule (2), and

(c) within those same times, file and serve one additional copy of the application and other materials on every other party to the appeal.

(2) Subject to rule 16.24 [*Application for permission to appeal*], the applicant must file and serve

(a) an application in Form CRA-F that must

(i) state briefly the grounds for the application,

(ii) identify the material or evidence intended to be relied on,

(iii) refer precisely to any applicable provision of an enactment or rule, and

SECTION 5

Demandes

Introduction d'une demande

16.23(1) Sous réserve du paragraphe 16.4(2), le requérant doit :

a) dans le cas d'une requête présentée à un juge de la Cour d'appel siégeant seul, déposer trois copies de la demande et les autres documents exigés par le paragraphe (2) au moins dix jours avant la date fixée pour l'audition de la demande;

b) dans le cas d'une demande présentée à une formation de juges de la Cour, déposer cinq copies de la demande et les autres documents exigés par le paragraphe (2) au moins 20 jours avant la date fixée pour l'audition de la demande;

c) dans les mêmes délais prescrits aux alinéas a) et b), selon le cas, déposer et signifier une copie additionnelle de la demande et les autres documents à chaque autre partie à l'appel.

(2) Sous réserve de la règle 16.24 [*Requête en autorisation d'appel*], le demandeur doit déposer et signifier les documents suivants :

a) une demande établie au moyen de la formule CRA-F qui, à la fois :

(i) énonce de façon concise les motifs de la demande,

(ii) énumère les documents ou les éléments de preuve qu'il entend invoquer,

(iv) state the remedy sought,

(b) any accompanying affidavit, if required,

(c) other material to be relied on, even if previously filed, and

(d) a memorandum of argument prepared in compliance with subrule 16.23(4).

(3) The respondent to an application

(a) to a single appeal judge must, at least 5 days before the application is scheduled to be heard, file

(i) 3 copies of a reply memorandum of argument and any accompanying affidavit (if required) and any other materials to be relied on, or

(ii) 3 copies of a letter indicating that no additional materials will be filed by the respondent.

(b) to a panel of the Court must, at least 10 days before the application is scheduled to be heard, file

(i) 5 copies of a reply memorandum of argument and any accompanying affidavit (if required) and any other materials to be relied on, or

(ii) 5 copies of a letter indicating that no additional materials will be filed by the respondent,

and

(c) must within those same times, file and serve one additional copy of those materials on every other party to the appeal.

(4) Memoranda filed on an application must be formatted as required by rule 16.18(1)(a) and

(a) must not be longer than 10 pages on an application for permission to appeal and 5 pages for any other application, and

(b) may in addition attach a chronology, where that is relevant to the application.

(5) A respondent who fails to respond to an application or who elects not to file a memorandum in response to an application may not present oral argument at the hearing of the application unless the single appeal judge or the panel of the Court otherwise permits.

(iii) renvoie avec précision à toute disposition applicable d'un texte législatif ou d'une règle,

(iv) énonce la réparation sollicitée;

b) tout affidavit à l'appui, au besoin;

c) les autres documents qu'il entend invoquer, même s'ils ont déjà été déposés;

d) un mémoire préparé conformément au paragraphe (4).

(3) L'intimé dans une demande :

a) présentée à un juge de la Cour d'appel siégeant seul doit, au moins cinq jours avant la date fixée pour l'audition de la demande, déposer, selon le cas :

(i) trois copies d'un mémoire en réplique et tout affidavit à l'appui (au besoin) ainsi que tout autre document qu'il entend invoquer,

(ii) trois copies d'une lettre indiquant qu'il ne déposera aucun autre document;

b) présentée à une formation de juges de la Cour doit, au moins dix jours avant la date fixée pour l'audition de la demande, déposer, selon le cas :

(i) cinq copies d'un mémoire en réplique et tout affidavit à l'appui (au besoin) ainsi que tout autre document qu'il entend invoquer,

(ii) cinq copies d'une lettre indiquant qu'il ne déposera aucun autre document;

c) dépose et signifie à chaque autre partie à l'appel une copie supplémentaire des documents visés aux alinéas a) et b), dans les mêmes délais y prescrits.

(4) Le formatage du mémoire déposé à l'appui d'une demande doit suivre les exigences énoncées dans la règle 16.18(1)(a) et:

a) doit être d'une longueur maximale de 10 pages, s'agissant d'une demande d'autorisation d'appel, ou de 5 pages, s'agissant de toute autre demande;

b) peut contenir en annexe une chronologie, si celle-ci est pertinente relativement à la demande.

(5) Il est interdit à l'intimé qui ne répond pas à une demande ou qui choisit de ne pas déposer de mémoire en réplique à une demande de présenter une plaidoirie orale à l'audition de la requête, sauf autorisation contraire du juge de la Cour d'appel siégeant seul ou de la formation de juges de la Cour.

(6) Unless otherwise permitted,

(a) subject to paragraph (b), oral argument on an application, including a reply, before a single appeal judge or a panel of the Court may not exceed 15 minutes for each party to the application,

(b) oral argument on an application for permission to appeal, including a reply, may not exceed 30 minutes for each party to the application, and

(c) consolidated applications are to be treated as one application for the purpose of this rule.

Information Note

All of the materials should be filed simultaneously, unless the application must be filed first to preserve a time limit. If in urgent matters the applicant wishes to abridge the time limits, a case management officer should be consulted for directions.

Application for permission to appeal

16.24(1) An application for permission to appeal must

(a) be in Form CRA-C and comply with rule 16.23 [*Bringing applications*],

(b) state the exact questions of law on which permission to appeal is requested, and

(c) include the written or transcribed reasons of the Provincial Court of Alberta and the Court of Queen's Bench of Alberta.

(2) Subject to any enactment, no appeal lies from an order of a single appeal judge granting or denying permission to appeal.

(3) An application for permission to appeal that has not been heard within 6 months from the date of the filing of the application is deemed to have been abandoned unless a case management officer otherwise directs.

Judicial interim release

16.25(1) An application for judicial interim release may not be brought until

(a) a notice of appeal or an application for permission to appeal has been filed, and

(b) the Appeal Record has been ordered, or counsel undertakes to order the Appeal Record within 10 days of the hearing of the application.

(6) Sauf autorisation contraire :

a) sous réserve de l'alinéa b), chaque partie doit limiter à 15 minutes ses plaidoiries orales relativement à la demande, y compris une réplique, à un juge de la Cour d'appel siégeant seul ou à une formation de juges de la Cour;

b) chaque partie à la demande doit limiter à 30 minutes ses plaidoiries orales relativement à la demande d'autorisation d'appel, y compris une réplique;

c) pour l'application de la présente règle, les demandes fusionnées sont traitées comme une seule demande.

Complément d'information

Tous les documents doivent être déposés en même temps, sauf si la demande doit être déposée en premier afin de respecter un délai. Le demandeur qui, dans le cadre d'une affaire urgente, souhaite abréger les délais doit demander des conseils à un agent administratif chargé de la gestion des causes.

Demande d'autorisation d'appel

16.24(1) La demande d'autorisation d'appel doit, à la fois :

a) être établie au moyen de la formule CRA-C et être conforme à la règle 16.23 [*Introduction d'une demande*];

b) énoncer les questions de droit précises faisant l'objet de la demande d'autorisation d'appel;

c) comprendre les motifs écrits ou transcrits de la Cour provinciale de l'Alberta et de la Cour du Banc de la Reine de l'Alberta.

(2) Sous réserve d'un texte législatif, aucun appel ne peut être interjeté de la décision d'un juge de la Cour d'appel siégeant seul d'accorder ou de refuser l'autorisation d'appel.

(3) Sauf ordonnance contraire d'un agent administratif chargé de la gestion des causes, la demande d'autorisation d'appel qui n'a pas été entendue dans les six mois suivant la date de son dépôt est réputée avoir été abandonnée.

Mise en liberté provisoire par voie judiciaire

16.25(1) Une demande de mise en liberté provisoire par voie judiciaire ne peut être introduite que si les conditions suivantes sont réunies :

a) un avis d'appel ou une demande d'autorisation d'appel a été déposé;

b) le dossier d'appel a été commandé ou l'avocat s'est engagé à le commander dans les dix jours suivant l'audition de la demande.

(2) An application for judicial interim release in an appeal against sentence only is deemed to include an application for permission to appeal sentence.

(3) Unless otherwise ordered, an application for judicial interim release pending appeal must be based on an affidavit of the applicant deposing to any facts relevant and material to the application, which must include:

(a) particulars of the applicant's criminal record and any pending criminal charges, including any pending criminal charges outside Canada, and

(b) an undertaking to surrender into custody in accordance with the terms of any order granted.

(4) Unless otherwise ordered, an order granting judicial interim release must be in form CRA-G.

(5) An appellant who is granted judicial interim release must diligently prosecute the appeal, must comply strictly with all appeal deadlines, and must keep the Registrar informed of any changes of address or contact information.

(6) If an appellant is granted judicial interim release and the appeal is struck or abandoned a warrant for arrest may issue without further order.

Information Note

The affidavit in support of judicial interim release should generally disclose the prior and proposed place of residence and employment of the applicant, and any other information likely to be pertinent to the application.

Application to admit new evidence

16.26(1) An application to admit new evidence must be filed and served prior to the filing of, and prior to the deadline for filing, the applicant's factum.

(2) In addition to the documents required by subrule 16.23(2), the applicant must file

(a) 5 copies of the proposed new evidence, and

(b) 5 envelopes large enough to contain a copy of the new evidence, marked "New Evidence" and with the appeal number and style of cause.

(2) La demande de mise en liberté provisoire dans le contexte d'un appel d'une sentence seulement est réputée comprendre une demande d'autorisation d'interjeter appel de la sentence.

(3) Sauf ordonnance contraire, la demande de mise en liberté provisoire dans le contexte d'un appel doit être fondée sur un affidavit du demandeur témoignant au sujet des faits pertinents et importants quant à la demande, qui comprend :

a) les détails relatifs au casier judiciaire du demandeur et à toute accusation criminelle non encore décidée, y compris celles portées à l'extérieur du Canada;

b) une promesse de se livrer conformément aux conditions dont est assortie toute ordonnance rendue.

(4) Sauf ordonnance contraire, l'ordonnance accordant la mise en liberté provisoire doit être établie au moyen de la formule CRA-G.

(5) L'appelant à qui la mise en liberté provisoire est accordée est tenu de poursuivre diligemment son appel, de se conformer strictement à tous les délais relatifs à l'appel et de tenir le registraire au courant de tout changement d'adresse ou de coordonnées.

(6) Si l'appel d'un appelant à qui la mise en liberté provisoire est accordée est radié ou abandonné, un mandat d'arrestation peut être délivré sans autre ordonnance.

Complément d'information

L'affidavit à l'appui de la mise en liberté provisoire par voie judiciaire doit divulguer, de manière générale, les lieux de résidence et de travail, anciens et proposés, du demandeur, ainsi que tout autre renseignement susceptible d'être pertinent quant à la demande.

Demande de présentation de nouveaux éléments de preuve

16.26(1) La demande visant la présentation de nouveaux éléments de preuve doit être déposée et signifiée avant le dépôt et avant la date limite pour le dépôt du mémoire du demandeur.

(2) Outre les documents prescrits par la règle 16.23(2), le demandeur doit déposer les documents suivants :

a) cinq copies du nouvel élément de preuve proposé;

b) cinq enveloppes suffisamment grandes pour contenir une copie du nouvel élément de preuve, sur lesquelles sont indiqués la mention « Nouvel élément de preuve », le numéro de l'appel et l'intitulé de l'instance.

Application to reconsider a previous decision

16.27 An application to reconsider a previous decision of the Court must be filed and served and must be returnable prior to the filing of, and prior to the deadline for filing, the applicant's factum.

Application to restore

16.28 An application to restore an appeal that has been struck or an application for permission to appeal that has been deemed abandoned must be filed, served and granted within 6 months after having been struck or deemed abandoned.

Summary determination of appeals

16.29(1) The Registrar may refer to the Court for summary determination any appeal that

(a) does not show a substantial ground of appeal,

(b) appears to be frivolous or vexatious, or

(c) can be determined without a full hearing.

(2) The Registrar may refer to a single appeal judge for summary determination any appeal that does not show a substantial ground of appeal, or that should have been filed with another court.

DIVISION 6

General Rules

Presence at appeals

16.30(1) Subject to subrule (2), an appellant or respondent in custody is entitled to be present at the hearing of the appeal.

(2) An appellant who is in custody and who is represented by counsel is not entitled to be present on the hearing of any appeal on a question of law alone, or any application unless the right to be present is granted by an enactment, or a single appeal judge orders the appellant to be present.

(3) A single appeal judge may order that an appellant or respondent who is entitled to be present at an application or appeal appear instead by means of a telecommunication device, closed-circuit television, or other suitable method of communication.

Information Note

Subject to the direction of a single appeal judge, the entitlement of an appellant who is in custody to be present at the hearing of the appeal is specified in section 688 of the *Criminal Code*.

Demande de réexamen d'une décision antérieure

16.27 La demande de réexamen d'une décision antérieure de la Cour doit être déposée, signifiée et rapportée à une date avant le dépôt, et avant la date limite de dépôt, du mémoire du requérant.

Demande de rétablissement

16.28 La demande de rétablissement d'un appel qui a été radié et la demande d'autorisation d'appel réputée abandonnée doit être déposée, signifiée et accueillie dans les six mois suivant la date de la radiation ou de l'abandon réputé.

Décision sommaire des appels

16.29(1) Le registraire peut déférer à la Cour en vue d'une décision sommaire tout appel qui correspond à l'un des cas suivants :

a) il n'énonce pas un moyen d'appel sérieux;

b) il semble futile ou vexatoire;

c) il peut être tranché sans une audition complète.

(2) Le registraire peut déférer à un juge de la Cour d'appel siégeant seul en vue d'une décision sommaire tout appel qui n'énonce pas de moyen d'appel sérieux ou qui aurait dû être déposé auprès d'un autre tribunal.

SECTION 6

Règles générales

Présence à l'appel

16.30(1) Sous réserve du paragraphe (2), l'appelant ou l'intimé qui est détenu sous garde a le droit d'être présent à l'audition de l'appel.

(2) L'appelant qui est détenu sous garde et qui est représenté par un avocat n'a pas le droit d'être présent à l'audition d'un appel qui porte sur une question de droit seulement ou à l'audition d'une demande, sauf disposition contraire d'un texte législatif ou ordonnance contraire d'un juge de la Cour d'appel siégeant seul.

(3) Un juge de la Cour d'appel siégeant seul peut ordonner qu'un appelant ou un intimé qui a le droit d'être présent à l'audition d'une demande ou d'un appel comparaisse plutôt par un moyen de télécommunication, par télévision en circuit fermé ou par tout autre moyen de communication convenable.

Complément d'information

Sous réserve des directives d'un juge de la Cour d'appel siégeant seul, le droit d'un appelant qui est détenu sous garde d'être présent à l'audition de l'appel est prévu à l'article 688 du *Code criminel*.

Duties of counsel

16.31(1) Counsel who are retained to represent a party in a criminal appeal must forthwith advise the Registrar in writing of

(a) counsel's retainer or its termination,

(b) any intention to abandon the appeal, and

(c) any change in whether a party in custody is or is not to be present in court for any application or appeal.

(2) A lawyer of record in a criminal appeal must apply to a single appeal judge, on notice to the client and the Attorney General, for permission to withdraw from the record unless a Notice of Change of Representation in Form CRA-H is filed by another lawyer.

(3) A lawyer of record in a criminal appeal who is given permission to withdraw from the record shall within 10 days after permission was granted file with the Registrar and serve on the Attorney General a statement setting out an address for service or the last known address and contact information of the client.

Abandonment of appeals

16.32 An appellant may abandon the appeal by filing and serving a Notice of Abandonment in Form CRA-I.

Restoring criminal appeals

16.33(1) An appeal that has been struck or an application for permission to appeal that has been deemed to have been abandoned may be restored with the filed written consent of the parties, or by order of a single appeal judge granted under rule 16.28 [*Application to restore*], but no fee is payable for restoring a criminal appeal.

(2) An order or written consent restoring an appeal must set deadlines and directions for the filing of any outstanding materials, and if the appellant fails to comply with any of those deadlines or directions, the appeal is deemed to have been struck again.

New trials

16.34 Unless otherwise ordered, where the Court orders a new trial

(a) the presiding judge is deemed to have directed that the person charged is remanded to appear at the next sitting of the court appealed from that has jurisdiction in the case, and

Obligations des avocats

16.31(1) Tout avocat chargé de représenter une partie à un appel en matière criminelle doit sans délai informer par écrit le registraire de ce qui suit :

a) le fait de son mandat ou la résiliation de son contrat de services juridiques;

b) toute intention d'abandonner l'appel;

c) tout changement quant à la présence ou à l'absence d'une partie détenue sous garde à l'audition d'une demande ou d'un appel.

(2) Un avocat inscrit au dossier dans un appel en matière criminelle doit demander à un juge de la Cour d'appel siégeant seul, sur préavis donné au client et au procureur général, la permission de se retirer du dossier, sauf si un avis de changement d'avocat établi au moyen de la formule CRA-H est déposé par un autre avocat.

(3) L'avocat inscrit au dossier dans un appel en matière criminelle qui a obtenu la permission de se retirer du dossier est tenu, dans les dix jours suivant l'obtention de la permission, déposer auprès du registraire et signifier au procureur général une déclaration énonçant une adresse aux fins de la signification du client, ou sa dernière adresse connue et ses coordonnées.

Abandon d'un appel

16.32 Un appelant peut abandonner son appel en déposant et en signifiant un avis d'abandon établi au moyen de la formule CRA-I.

Rétablissement d'un appel en matière criminelle

16.33(1) Un appel qui a été radié ou une demande d'autorisation d'appel réputée avoir été abandonnée peut être rétablie sur dépôt du consentement écrit des parties, ou par ordonnance d'un juge de la Cour d'appel siégeant seul rendue en vertu de la règle 16.28 [*Demande de rétablissement*]. Aucun frais n'est exigible relativement au rétablissement d'un appel en matière criminelle.

(2) L'ordonnance ou le consentement écrit rétablissant un appel doit fixer les délais et énoncer les directives concernant le dépôt de tout autre document, et l'appel est réputé être radié de nouveau si l'appelant ne respecte pas l'un de ces délais ou l'une de ses directives.

Nouveaux procès

16.34 Sauf ordonnance contraire, lorsque la Cour ordonne la tenue d'un nouveau procès :

a) le juge qui préside est réputé avoir ordonné le renvoi de la personne inculpée pour qu'elle comparaisse à la prochaine séance du tribunal dont appel ayant compétence pour entendre l'affaire;

(b) if the person charged was on judicial interim release at the time of the judgment of the Court, the order for judicial interim release is deemed to be continued until the person charged reappears in the trial court.

b) si la personne inculpée bénéficiait d'une mise en liberté provisoire par voie judiciaire au moment où la Cour a rendu son jugement, l'ordonnance de mise en liberté provisoire est réputée prorogée jusqu'à ce que la personne inculpée comparaisse de nouveau devant le tribunal de première instance.

Scope of sentence appeals

16.35 In any sentence appeal the Court on its own motion may treat the whole matter of sentence as open to variation, but if the Court intends to vary a sentence pursuant to this rule, notice and an opportunity to be heard must be provided to the parties.

Portée de l'appel d'une sentence

16.35 Dans tout appel d'une sentence, la Cour peut, de sa propre initiative, considérer comme ouverte aux modifications toute la question de la sentence, mais si la Cour entend modifier une sentence en vertu de la présente règle, les parties doivent recevoir un préavis et la possibilité de se faire entendre.

Judgment in appeals

16.36(1) Unless otherwise directed, a formal judgment is not required in a criminal appeal unless an appeal to the Supreme Court of Canada is filed, applied for or contemplated.

(2) Where a judge of the Court dissents from the decision of the Court on a point of law, any judgment of the Court that is prepared must specify the grounds on which the dissent is based.

(3) Unless otherwise directed, where the Attorney General prepares a formal order or judgment resulting from an application or appeal, and the other party is self-represented, the approval of the other party is not required.

Jugement rendu en appel

16.36(1) Sauf ordonnance contraire, aucun jugement formel n'est requis dans un appel en matière criminelle, sauf si un appel devant la Cour suprême du Canada est déposé, demandé ou envisagé.

(2) Les motifs de toute dissidence fondée sur une question de droit sont indiqués dans le jugement de la Cour, s'il en est.

(3) Sauf ordonnance contraire, lorsque le procureur général prépare une ordonnance ou un jugement formel à l'issue d'une demande ou d'un appel, il n'est pas nécessaire d'obtenir l'approbation de l'autre partie si cette dernière est non représentée.

Requirements for all documents

16.37(1) All materials prepared for an appeal must

(a) be succinct, legible and divided into a single series of consecutively numbered paragraphs,

(b) include the names of the parties in a style of cause in Form CRA-J,

(i) as set out in the notice of appeal, unless amended,

(ii) listed in the same order in which they were listed in the style of cause in the court appealed from, and

(iii) showing the status of the party in the appeal and in the court appealed from,

(c) identify the nature of the material, the name of the party filing it, and that party's status on the appeal,

(d) provide an address for service,

(e) provide the name, address and contact information of the person who prepared the material,

(f) be divided into volumes of approximately 200 pages each, provided that if the Book of Authorities or

Formalités requises pour l'ensemble des documents

16.37(1) Tous les documents préparés dans un appel doivent remplir les conditions suivantes :

a) être concis, lisibles et divisés en une seule série de paragraphes numérotés consécutivement;

b) indiquer dans l'intitulé de cause établi au moyen de la formule CRA-J les noms des parties :

(i) tels qu'ils sont énoncés dans l'avis d'appel, sauf si celui-ci a été modifié,

(ii) énumérés dans le même ordre que dans l'intitulé de cause du tribunal dont appel,

(iii) indiquant les positions des parties en instance d'appel et devant le tribunal dont appel;

c) indiquer la nature du document, le nom de la partie qui le dépose et sa position en instance d'appel;

d) donner une adresse aux fins de signification;

e) fournir les nom, adresse et coordonnées de la personne qui a préparé le document;

Extracts of Key Evidence do not exceed 30 pages, they may be included as an appendix to the factum or combined together, and

(g) be 8.5″ x 11″ in size.

(2) The Appeal Record, factums, Extracts of Key Evidence and Books of Authorities must have a cover page in Form CRA-K that includes the name of the Court, the location of the office of the Registrar of the Court and the appeal number assigned by the Registrar.

Coming into Force

16.38 These Rules come into force and

(a) the *Bail Rules – Appellate Division of Alberta*, (1972) C Gaz I, 2898-9, and

(b) the *Rules of the Appellate Division of the Supreme Court of Alberta as to Criminal Appeals*, SI/77-174, (1977) C Gaz II, 4270 are repealed on August 1, 2018.

Schedule of Criminal Appeal Forms

CRA-A - Notice of Criminal Appeal - Self-Represented Appellant

CRA-B - Notice of Criminal Appeal

CRA-C - Application for Permission to Appeal

CRA-D - Notice of Variation of Sentence

CRA-E - Sentence Appeal Questionnaire

CRA-F - Application

CRA-G - Order for Judicial Interim Release Pending Appeal

CRA-H - Notice of Change of Representation

CRA-I - Abandonment of Criminal Appeal

CRA-J - Criminal Appeal Style of Cause

CRA-K - Cover Page

f) être divisés en volumes d'environ 200 pages chacun; s'il ne dépasse pas 30 pages, le cahier des sources ou le cahier d'extraits d'éléments de preuves essentiels peut être joint en appendice au mémoire ou ces cahiers peuvent être combinés;

g) avoir des dimensions de 8,5 po sur 11 po.

(2) Le dossier d'appel, les mémoires, le cahier d'extraits d'éléments de preuve essentiels et le cahier des sources doivent contenir une page titre établie au moyen de la formule CRA-K indiquant le nom de la Cour, l'emplacement du bureau du registraire de la Cour et le numéro attribué à l'appel par le registraire.

Entrée en vigueur

16.38 Les présentes règles entrent en vigueur le 1er août 2018 et les règles suivantes sont abrogées à cette même date :

a) les règles intitulées *Bail Rules – Appellate Division of Alberta*, (1972) C Gaz I, 2898-9;

b) les règles intitulées *Rules of the Appellate Division of the Supreme Court of Alberta as to Criminal Appeals*, SI/77-174, (1977) C Gaz II, 4270.

Liste des formules d'appel en matière criminelle

CRA-A – Avis d'appel en matière criminelle – appelant non représenté

CRA-B – Avis d'appel en matière criminelle

CRA-C – Demande d'autorisation d'appel

CRA-D – Avis de modification de la sentence

CRA-E – Questionnaire relatif à l'appel d'une sentence

CRA-F – Demande

CRA-G – Ordonnance de mise en liberté provisoire par voie judiciaire

CRA-H – Avis de changement d'avocat

CRA-I – Abandon de l'appel en matière criminelle

CRA-J – Intitulé de cause dans un appel en matière criminelle

CRA-K – Page titre

COURT OF APPEAL OF ALBERTA

Form CRA-A

[Rule 16.6]

To be used when Appellant is not represented by counsel

Registrar's Stamp

COURT OF APPEAL FILE NUMBER:

TRIAL COURT FILE NUMBER:

REGISTRY OFFICE:

RESPONDENT: Her Majesty the Queen

APPELLANT: _____

DOCUMENT: **Notice of Criminal Appeal**

1. On _____ at _____, I was convicted on charges of:
   (date) (place)

   (*Set out details of charges*)

2. The proceedings took place in (*check one*):

   ☐ Provincial Court ☐ Court of Queen's Bench

3. The name of the Judge was: _____

4. I pleaded (*check one*): ☐ Guilty ☐ Not Guilty

5. On _____ I was sentenced to: _____
   (date)

   (*Set out details of charges*)

6. My address or institution is: _____
   (*Note: This address will be used to serve appeal documents and must be kept current by the Appellant.*)

7. I give notice that I desire to appeal, and if necessary for me to do so, to apply for permission to appeal against (*check one*):

   ☐ Conviction only ☐ Sentence only ☐ Both conviction and sentence

8. My reasons for appealing are:
(*Set out details for appealing*)

9. I intend to:
☐ represent myself on the appeal ☐ apply to Legal Aid for a Lawyer ☐ hire my own lawyer.

10. At the hearing of the appeal (*check one*):
☐ I wish to be present ☐ I do not wish to be present

11. If a new trial is ordered and I have the right to trial by judge and jury (*check one*):
☐ I wish trial by judge and jury ☐ I do not wish trial by judge and jury

12. My date of birth is: _____

Dated on: _____

Appellant's Signature: _____

IF APPELLANT IS IN CUSTODY	3 copies of this Notice of Appeal are to be served on a senior officer of the institution in which the appellant is in custody within one month of the sentence being imposed on him.
IF APPELLANT IS NOT IN CUSTODY	3 copies of this Notice of Appeal are to be filed in the office of the Registrar within one month from the date of sentencing.
NOTICE TO APPELLANT	Take notice that on an appeal from conviction, the Appeal Record is essential. The Appeal Record is to be ordered by the Appellant from Transcript Management Services, at the expense of the Appellant. On the filing of this Notice of Appeal, the Registrar can advise about legal aid procedures available if the Appellant does not have the funds to pay for the Appeal Record. The estimated cost of the Appeal Record may be obtained from Transcript Management Services.

COUR D'APPEL DE L'ALBERTA

Formule CRA-A

[Règle 16.6]

À utiliser lorsque l'appelant n'est pas représenté par un avocat

Estampille du registraire

N° DE DOSSIER DE LA COUR D'APPEL :

N° DE DOSSIER DU TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE :

BUREAU DU GREFFE :

INTIMÉE : Sa Majesté la Reine

APPELANT : _____

DOCUMENT : **Avis d'appel en matière criminelle**

1. Le _____ (date) à _____ (lieu), j'ai été déclaré coupable des chefs d'accusation suivants :

   (*Veuillez énoncer les détails relatifs aux chefs d'accusation*)

2. L'instance s'est déroulée devant la (*cocher la case appropriée*) :

   ☐ Cour provinciale ☐ Cour du Banc de la Reine

3. Nom du juge : _____

4. J'ai plaidé (*cocher la case appropriée*) : ☐ coupable ☐ non coupable

5. Le _____ (date), j'ai été condamné à : _____

   (*Énoncer les détails relatifs à la sentence*)

6. Mon adresse ou établissement est : _____
   (*Remarque : cette adresse servira aux fins de signification des documents relatifs à l'appel et doit être gardée à jour par l'appelant.*)

7. Je donne avis de ma volonté d'interjeter appel et, s'il est nécessaire que je le fasse, de demander l'autorisation d'interjeter appel de (*cocher la case appropriée*) :

   ☐ la déclaration de culpabilité seulement ☐ la sentence seulement

   ☐ la déclaration de culpabilité et la sentence

8. Les raisons pour lesquelles j'interjette appel sont les suivantes :
(*Énoncer les moyens d'appel*)

9. J'ai l'intention de :
☐ me représenter moi-même à l'appel ☐ demander les services d'un avocat à l'aide juridique
☐ retenir les services de mon propre avocat.

10. À l'audition de l'appel (*cocher la case appropriée*) :
☐ je souhaite être présent ☐ je ne souhaite pas être présent

11. Si la tenue d'un nouveau procès est ordonnée et que j'ai le droit de subir un procès avec juge et jury (*cocher la case appropriée*) :
☐ je souhaite subir un procès avec juge et jury ☐ je ne souhaite pas subir un procès avec juge et jury

12. Ma date de naissance est le : _____

Daté le : _____

Signature de l'appelant : _____

SI L'APPELANT EST DÉTENU SOUS GARDE	Trois copies du présent avis d'appel doivent être signifiées à un cadre supérieur de l'établissement où l'appelant est détenu sous garde dans un délai d'un mois à compter de la date de l'imposition de la sentence.
SI L'APPELANT N'EST PAS DÉTENU SOUS GARDE	Trois copies du présent avis d'appel doivent être déposées au bureau du registraire dans un délai d'un mois à compter de la date de l'imposition de la sentence.
AVIS À L'APPELANT	Sachez que le dossier d'appel est essentiel dans un appel d'une déclaration de culpabilité. Le dossier d'appel doit être commandé par l'appelant, à ses propres frais, auprès des services de gestion des transcriptions. Sur dépôt du présent avis d'appel, le registraire peut informer l'appelant des services de l'aide juridique dont il peut se prévaloir s'il ne dispose pas des fonds nécessaires pour payer les frais afférents au dossier d'appel. Le coût estimatif du dossier d'appel peut être obtenu aux services de gestion des transcriptions.

COURT OF APPEAL OF ALBERTA

Form CRA-B

[Rule 16.7]

COURT OF APPEAL FILE NUMBER:

TRIAL COURT FILE NUMBER:

REGISTRY OFFICE:

APPELLANT/RESPONDENT: Her Majesty the Queen

RESPONDENT/APPELLANT:

DOCUMENT: **Notice of Criminal Appeal**

Registrar's Stamp

ADDRESS FOR SERVICE AND
CONTACT INFORMATION OF
PARTY FILING THIS DOCUMENT:

AND
CONTACT INFORMATION OF
ALL OTHER PARTIES:

1. The Appeal is in respect of: ☐ an indictable offence, or ☐ by way of further Appeal from the Court of Queen's Bench in respect of a summary conviction offence

2. Place of Trial _____

3. Name of Judge _____

4. Name of Court _____

5. Name of Crown Prosecutor at Trial _____

6. Name of Defence Counsel at Trial _____

7. Offences of which Appellant convicted or acquitted

(*Summarize each charge the appellant is appealing as it appears in the information or indictment, the plea, and the sentences imposed.*)

Offence Name	Section	Plea	Sentence

8. Date of Sentence or Acquittal _____

9. If the Appellant is in custody, place of incarceration _____

TAKE NOTICE that the Appellant: (check all of the following that are applicable)

☐ appeals against conviction (or acquittal) on grounds involving a question of law alone

☐ applies for permission to appeal his conviction on grounds involving a question of fact alone, or a question of mixed law of mixed law and fact, and if permission is granted, hereby appeals against conviction

☐ applies for permission to appeal against sentence, and if permission is granted, appeals against the sentence.

10. The grounds of Appeal are attached.

11. The relief sought is:

The Appellant ☐ *wishes* ☐ *does not wish* to be present at the hearing of the Appeal (s. 688).

If a new Trial is ordered and the Appellant has a right to trial by judge and jury, the Appellant

☐ *wishes* ☐ *does not wish* the new trial to be by judge and jury (s. 686(5)).

Dated on _____

at _____, Alberta

_____
Counsel for the Applicant

Appendix: Grounds of Appeal

COUR D'APPEL DE L'ALBERTA

Formule CRA-B

[Règle 16.7]

Nº DE DOSSIER DE LA COUR D'APPEL :	Estampille du registraire
Nº DE DOSSIER DU TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE :	
BUREAU DU GREFFE :	
APPELANTE/INTIMÉE :	Sa Majesté la Reine
INTIMÉ/APPELANT :	
DOCUMENT :	**Avis d'appel en matière criminelle**
ADRESSE AUX FINS DE SIGNIFICATION ET COORDONNÉES DE LA PARTIE QUI DÉPOSE LE PRÉSENT DOCUMENT :	
ET COORDONNÉES DE TOUTE AUTRE PARTIE :	

1. L'appel : ☐ concerne un acte criminel, ou ☐ se fait par voie d'appel supplémentaire interjeté contre la décision de la Cour du Banc de la Reine à l'égard d'une infraction punissable par procédure sommaire.
2. Lieu du procès _____
3. Nom du juge _____
4. Nom du tribunal _____
5. Nom du procureur du ministère public au procès _____
6. Nom de l'avocat de la défense au procès _____
7. Infractions dont l'appelant a été déclaré coupable ou acquitté

   (*Résumer chaque accusation dont l'appelant interjette appel telle qu'elle est indiquée sur la dénonciation ou l'acte d'accusation, le plaidoyer et les peines infligées.*)

Nom de l'infraction	Article	Plaidoyer	Sentence

8. Date du prononcé de la sentence ou de l'acquittement _____

9. Si l'appelant est détenu sous garde, lieu d'emprisonnement : _____

SACHEZ que l'appelant : (cocher toutes les cases qui s'appliquent)

☐ interjette appel de la déclaration de culpabilité (ou de l'acquittement) sur une question de droit seulement;

☐ demande l'autorisation d'interjeter appel de la déclaration de culpabilité sur une question de fait seulement, ou
Sur une question mixte de fait et de droit, et si cette autorisation lui est accordée, interjette appel par les présentes de cette déclaration de culpabilité;

☐ demande l'autorisation d'interjeter appel de la sentence et, si cette autorisation lui est accordée, interjette appel de la sentence.

10. Les moyens d'appel sont ci-joints.

11. Redressement sollicité :

L'appelant ☐ *souhaite* ☐ *ne souhaite pas* être présent à l'audition de l'appel (art. 688).

Si la tenue d'un nouveau procès est ordonnée et que l'appelant a droit à un procès avec juge et jury, l'appelant :

☐ *souhaite* ☐ *ne souhaite pas* subir le nouveau procès avec juge et jury (par. 686(5)).

Fait le _____

à _____, en Alberta. _____
Avocat de l'appelant

Appendice : moyens d'appel

COURT OF APPEAL OF ALBERTA

Form CRA-C

[Rules 16.4, 16.24]

COURT OF APPEAL FILE NUMBER:

TRIAL COURT FILE NUMBER:

REGISTRY OFFICE:

APPELLANT/RESPONDENT: Her Majesty the Queen

RESPONDENT/APPELLANT:

DOCUMENT: **Application for Permission to Appeal**

Registrar's Stamp

ADDRESS FOR SERVICE AND CONTACT INFORMATION OF PARTY FILING THIS DOCUMENT:

AND
CONTACT INFORMATION OF ALL OTHER PARTIES:

NOTICE TO RESPONDENT

You have the right to state your side of this matter before the Court.

To do so, you must be in court when the application is heard as shown below.

Date _____

Time _____

Where _____

WARNING

If you do not come to Court on the date and time shown above either in person or by your lawyer, the Court may give the applicant what it wants in your absence. You will be bound by any order that the Court makes. If you intend to rely on other evidence or a memorandum in support of your position when the application is heard or considered, you must file and serve those documents in compliance with the Rules. (Rule 16.23(3))

1. The proposed Appeal is a further Appeal from the Court of Queen's Bench in respect of a summary conviction offence.
2. Place of Provincial Court Trial _____
3. Name of Provincial Court Judge _____
4. Provincial Court File Number _____
5. Name of Queen's Bench Judge _____
6. Date of Queen's Bench decision _____

7. Offences of which Appellant convicted or acquitted

(*Summarize each charge the appellant is appealing as it appears in the information or indictment, the plea, and the sentences imposed.*)

Offence Name	Section	Plea	Sentence

8. (a) Reasons of Provincial Court ☐ unreported ☐ reported at _____

(b) Reasons of Queen's Bench ☐ unreported ☐ reported at _____

(*include a copy of the reasons in the filed materials*)

TAKE NOTICE that the Appellant applies for: (check all of the following that are applicable)

☐ permission to appeal against conviction (or acquittal), on grounds involving a question of law alone

☐ a certificate of sufficient importance to justify a further appeal under the *Provincial Offences Procedure Act*

9. The questions of law on which permission to appeal is requested are:

(*set out the exact questions of law, or attach as schedule*)

Dated on _____

at _____, Alberta

_____

Applicant, or Counsel for the Applicant

COUR D'APPEL DE L'ALBERTA

Formule CRA-C

[Règles 16.4 et 16.24]

Nº DE DOSSIER DE LA COUR D'APPEL :	Estampille du registraire
Nº DE DOSSIER DU TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE :	
BUREAU DU GREFFE :	
APPELANT/INTIMÉE :	Sa Majesté la Reine
INTIMÉ/APPELANT :	
DOCUMENT :	**Demande d'autorisation d'appel**
ADRESSE AUX FINS DE SIGNIFICATION ET COORDONNÉES DE LA PARTIE QUI DÉPOSE LE PRÉSENT DOCUMENT :	
ET COORDONNÉES DE TOUTE AUTRE PARTIE :	

AVIS À L'INTIMÉ

Vous avez le droit de présenter devant la Cour votre point de vue dans la présente affaire.

Pour ce faire, vous devez comparaître à l'audition de la demande, aux date, heure et lieu ci-dessous.

Date _____

Heure _____

Lieu _____

MISE EN GARDE

Si vous ne vous présentez pas devant la Cour aux date, heure et lieu indiqués ci-dessus, soit en personne ou par l'entremise de votre avocat, la Cour peut accorder au demandeur ce qu'il demande en votre absence. Vous serez lié par toute ordonnance rendue par la Cour. Si vous avez l'intention d'invoquer d'autres éléments de preuve ou un mémoire à l'appui de votre position à l'audition ou à l'examen de la demande, vous devez déposer et signifier ces documents conformément aux règles (règle 16.23(3)).

1. L'appel proposé est un appel supplémentaire interjeté contre la décision de la Cour du Banc de la Reine à l'égard d'une infraction punissable par procédure sommaire.
2. Lieu du procès devant la Cour provinciale _____
3. Nom du juge de la Cour provinciale _____
4. No du dossier de la Cour provinciale _____
5. Nom du juge de la Cour du Banc de la Reine _____

6. Date de la décision de la Cour du Banc de la Reine _____

7. Infractions dont l'appelant a été déclaré coupable ou acquitté

(*Résumer chaque accusation dont l'appelant interjette appel telle qu'elle est indiquée sur la dénonciation ou l'acte d'accusation, le plaidoyer et les peines infligées.*)

Nom de l'infraction	Article	Plaidoyer	Sentence

8. a) Motifs de la Cour provinciale ☐ non publiés ☐ publiés à : _____

b) Motifs de la Cour du Banc de la Reine ☐ non publiés ☐ publiés à : _____

(*joindre une copie des motifs dans les documents déposés*)

SACHEZ que l'appelant demande : (cocher toutes les mentions qui s'appliquent)

☐ l'autorisation d'interjeter appel de la déclaration de culpabilité (ou de l'acquittement) sur une question de droit seulement;

☐ un certificat d'une importance suffisante pour justifier un appel supplémentaire sous le régime de la loi intitulée *Provincial Offences Procedure Act.*

9. Les questions de droit à l'égard desquelles l'autorisation d'appel est sollicitée sont les suivantes : (*énoncer les questions de droit précises, ou les joindre en annexe*)

Fait le _____

à _____, en Alberta

_____

Demandeur, ou avocat du demandeur

COURT OF APPEAL OF ALBERTA

Form CRA-D

[Rule 16.10]

COURT OF APPEAL FILE NUMBER:	Registrar's Stamp
TRIAL COURT FILE NUMBER:	
REGISTRY OFFICE:	
RESPONDENT:	Her Majesty the Queen
APPELLANT:	
DOCUMENT:	**Notice of Variation of Sentence**
ADDRESS FOR SERVICE AND CONTACT INFORMATION OF PARTY FILING THIS DOCUMENT:	
AND THE APPELLANT:	

Take notice that on the hearing of the appeal of the sentence imposed, Her Majesty the Queen intends to argue that the sentence should be increased or otherwise varied.

COUR D'APPEL DE L'ALBERTA

Formule CRA-D

[Règle 16.10]

Nº DE DOSSIER DE LA COUR D'APPEL :

Nº DE DOSSIER DU TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE :

BUREAU DU GREFFE :

Estampille du registraire

INTIMÉE : Sa Majesté la Reine

APPELANT :

DOCUMENT : **Avis de modification de la sentence**

ADRESSE AUX FINS DE SIGNIFICATION ET COORDONNÉES DE LA PARTIE QUI DÉPOSE LE PRÉSENT DOCUMENT :

ET DE L'APPELANT :

Sachez qu'à l'audition de l'appel de la peine infligée, Sa Majesté la Reine entend soutenir que la peine devrait être majorée ou autrement modifiée.

COURT OF APPEAL OF ALBERTA

Form CRA-E

[R. 16.17(2)]

Sentence Appeal Questionnaire

This questionnaire should be placed as the first page of the sentence appeal factum, immediately after the table of contents. (R. 16.17(2))

1 Offences of which convicted and sentenced.

Offence Name	Section	Offense Date	Sentence

2 Amount of time in custody before sentence: _____,

and credit given: _____.

3 Total sentence then imposed: _____.

4 Any probation conditions? If so, found on p.____ of the _____.

5 ☐ Guilty plea or ☐ trial?

6 Date released on bail pending appeal: _____.

7 Serving time for other offences also? ☐ No ☐ Yes

8 Does appellant have previous criminal record? ☐ No ☐ Yes

If so, is it on p.____ of the _____.

9 Was the appellant on any form of release or supervision at the time of the offences? ☐ No ☐ Yes

10 Age at time of offence _____. Age now _____.

11 Employment history, including current job: found on p.____ of the _____.

12 Any pre-sentence, psychological or other report? If so, found on p.____ of the _____.

13 Any evidence of, or statement of effects of the offence on the victim? If so, found on p.____ of the _____.

COUR D'APPEL DE L'ALBERTA

Formule CRA-E

[Règle 16.17(2)]

Questionnaire relatif à l'appel d'une sentence

Le présent questionnaire doit être mis à la première page du mémoire d'appel relatif à la sentence, immédiatement après la table des matières (règle 16.17(2)).

1 Infraction dont l'accusé a été déclaré coupable ou acquitté.

Nom de l'infraction	Article	Date de l'infraction	Sentence

2 Temps passé en détention sous garde avant l'imposition de la sentence : _____,
et réduction de sentence accordée : _____.

3 Peine totale infligée en conséquence: _____.

4 La probation est-elle assortie de conditions? Le cas échéant, voir la p.____ de _____.

5 ☐ Plaidoyer de culpabilité ou ☐ procès?

6 Date de la libération sous caution en attendant l'appel : _____.

7 L'appelant est-il également assujetti à une peine pour d'autres infractions? ☐ Non ☐ Oui

8 L'appelant a-t-il des antécédents judiciaires? ☐ Non ☐ Oui
Le cas échéant, voir la p.____ de _____.

9 L'appelant faisait-il l'objet d'une mesure quelconque de mise en liberté ou de surveillance au moment de la perpétration des infractions? ☐ Non ☐ Oui

10 Âge au moment de la perpétration des infractions : _____. Âge actuel : _____.

11 Antécédents d'emploi, y compris l'emploi actuel : voir la p.____ de _____.

12 Existe-t-il des rapports présentenciels, psychologiques ou autres? Le cas échéant, voir la p. ____ de _____.

13 Existe-t-il une preuve ou une déclaration des effets de l'infraction sur la victime? Le cas échéant, voir la p. ____ de _____.

COURT OF APPEAL OF ALBERTA

Form CRA-F
[Rule 16.23]

COURT OF APPEAL FILE NUMBER:

TRIAL COURT FILE NUMBER:

REGISTRY OFFICE:

APPELLANT/RESPONDENT: Her Majesty the Queen

STATUS ON APPLICATION:

APPELLANT/RESPONDENT:

STATUS ON APPLICATION:

Registrar's Stamp

DOCUMENT: **Application of**
(*name of party and status on appeal*)

ADDRESS FOR SERVICE AND CONTACT INFORMATION OF PARTY FILING THIS DOCUMENT:

AND CONTACT INFORMATION OF ALL OTHER PARTIES:

NOTICE TO RESPONDENT (Indicate name of respondent to this application, and their status on appeal.)

WARNING

If you do not come to Court on the date and time shown below either in person or by your lawyer, the Court may give the applicant what it wants in your absence. You will be bound by any order that the Court makes. If you intend to rely on other evidence or a memorandum in support of your position when the application is heard or considered, you must file and serve those documents in compliance with the Rules. (Rule 16.23)

NOTICE TO RESPONDENT:

You have the right to state your side of this matter before the Court.

To do so, you must be in Court when the application is heard as shown below:

Date:

Time:

Where:

Before: ☐ single judge of the court ☐ panel of the court

Nature of Application and Relief Sought:

1.

Grounds for making this application:

2.

Material or evidence to be relied on:

3.

Applicable Acts, regulations and rules:

4.

COUR D'APPEL DE L'ALBERTA

Formule CRA-F

[Règle 16.23]

Nº DE DOSSIER DE LA COUR D'APPEL :	Estampille du registraire
Nº DE DOSSIER DU TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE :	
BUREAU DU GREFFE :	
APPELANTE/INTIMÉE : Sa Majesté la Reine	
QUALITÉ DANS LA DEMANDE :	
APPELANT/INTIMÉ :	
QUALITÉ DANS LA DEMANDE :	
DOCUMENT : **Demande de** (*nom de la partie et qualité dans l'appel*)	
ADRESSE AUX FINS DE SIGNIFICATION ET COORDONNÉES DE LA PARTIE QUI DÉPOSE LE PRÉSENT DOCUMENT :	
ET COORDONNÉES DE TOUTE AUTRE PARTIE :	

AVIS À L'INTIMÉ : (indiquer le nom de l'intimé dans la présente requête ainsi que sa qualité dans l'appel.)

MISE EN GARDE

Si vous ne vous présentez pas devant la Cour aux date, heure et au lieu indiqués ci-dessous, en personne ou par l'entremise de votre avocat, la Cour peut accorder à l'appelant(e) ce qu'il(elle) demande en votre absence. Vous serez lié par toute ordonnance rendue par la Cour. Si vous avez l'intention d'invoquer d'autres éléments de preuve ou un mémoire à l'appui de votre position à l'audition ou à l'examen de la demande, vous devez déposer et signifier ces documents conformément aux règles (règle 16.23(3)).

AVIS À L'INTIMÉ :

Vous avez le droit de présenter devant la Cour votre point de vue dans la présente affaire.

Pour ce faire, vous devez comparaître à l'audition de la demande, aux date, heure et lieu ci-dessous.

Date :

Heure :

Lieu :

Devant : ☐ un juge siégeant seul ☐ une formation de juges

Nature de la demande et redressement sollicité :

1.

Moyens invoqués à l'appui de la demande :

2.

Document ou élément de preuve invoqué :

3.

Lois, règlements et règles applicables :

4.

COURT OF APPEAL OF ALBERTA

Form CRA-G

[Rule 16.25(4)]

COURT OF APPEAL FILE NUMBER:

TRIAL COURT FILE NUMBER:

REGISTRY OFFICE:

Registrar's Stamp

RESPONDENT: Her Majesty the Queen

APPLICANT/APPELLANT: _____

(appellant's name in full as it appears on information or indictment)

DOCUMENT: **Order For Judicial Interim Release**

ADDRESS FOR SERVICE AND CONTACT INFORMATION OF PARTY FILING THIS DOCUMENT:

DATE ORDER PRONOUNCED: _____

LOCATION OF HEARING: _____, **Alberta**

NAME OF JUDGE WHO GRANTED THIS ORDER: _____

(Mr./Madam Justice First Initial(s), Surname)

UPON THE APPLICATION of the Appellant; AND UPON HAVING READ the Affidavit and Undertaking of the Appellant; AND UPON HEARING Counsel for the Appellant and Counsel for the Respondent;

AND IT APPEARING THAT the Appellant has filed a Notice of Appeal or Application for permission to appeal the applicant's conviction or sentence by (*name of Judge*), in (*level of court*) of Alberta, at (*location*), on (*date*), on the following charges, NAMELY:

(Summarize each charge the appellant is appealing as it appears in the information or indictment, and the exact sentences imposed.)

Offence Name	Section	Sentence

1. IT IS ORDERED THAT the Application be allowed and the Appellant be released upon:

Use the most appropriate one of the following two paragraphs

(a) Entering into an Undertaking, with the following conditions, namely:

(i) keep the peace and be of good behavior;

(ii) report to Court in person as and when required by the Court;

(iii) remain within _____;

(iv) pursue the appeal with due diligence, and in particular comply with any deadlines and directions in the Rules of Court, in this Order, or as made respecting the appeal;

(v) _____
(*include any other conditions that the Court orders. Refer to the Schedule to this Form and Forms 11, 11.1, 12 & 32 of the* Criminal Code.)

Select either "with" or "without" as appropriate

(b) Entering into a Recognizance in the amount of $ _____ *with/without* deposit of cash or other valuable security, and *with/without* sureties as deemed acceptable to the Court, with the following conditions, namely:

(i) keep the peace and be of good behavior;

(ii) report to Court in person as and when required by the Court;

(iii) remain within _____;

(iv) pursue the appeal with due diligence, and in particular comply with any deadlines and directions in the Rules of Court, in this Order, or as made respecting the appeal;

(v) _____
(*include any other conditions that the Court orders. Refer to the Schedule to this Form and Forms 11, 11.1, 12 & 32 of the* Criminal Code)

2. Such Undertaking or Recognizance may be entered into by the Appellant before any Judge of the Provincial Court of Alberta or any Justice of the Peace.

3. Any Judge of the Provincial Court of Alberta or any Justice of the Peace may order that the Appellant be brought in for the purpose of entering into such Undertaking or Recognizance, and this Order shall be sufficient authority to any person having the custody of the Appellant in the Province of Alberta to have the Appellant brought before a Judge or Justice of the Peace.

4. If the Appellant is brought before a Judge or Justice of the Peace and enters into the Undertaking or Recognizance, the person having custody of the Appellant shall release the Appellant forthwith.

5. The Appellant is to attend personally and provide picture identification, at the opening of the next sittings of the Court of Appeal on (*day of week*) day, the (*date*), between the hours of 8:15 a.m. and 10:00 a.m., at the Court of Appeal Registry Counter, (*on the main floor of the Law Courts Building/on the 26th floor of the TransCanada Pipeline Tower*), in the City of (*Edmonton/Calgary*), in the Province of Alberta, and at the opening of every sitting thereafter until such time as the appeal can be heard, subject to such further Order as a Judge of the Court may make.

6. On the hearing date, the Appellant shall attend the courtroom assigned for hearing of the appeal between the hours of 9:45 a.m. and 10:00 a.m., or any other such time as directed, and shall then and there surrender into the custody of any peace officer, pending the hearing of the appeal.

7. The appeal shall proceed in strict compliance with the Rules of Court, and the (*name of document*) must be filed by (*date of deadline*), failing which the Crown may apply to revoke this order.

If appropriate, insert any other deadlines imposed by the Court

8. Additionally, the following deadlines are hereby imposed:

(a) _____

(b) _____

(c) _____

_____

Registrar, Court of Appeal

[*Or if the judge has indicated that he or she will be signing the order (and not the Registrar), label this line as "Justice of Appeal" as follows:*

_____

Justice of Appeal]

Approved As Being The Order Granted:
(Or Consented To By:)

_____

Schedule

All the conditions in the Order must be carried forward into the Undertaking or Recognizance. Refer to sections 515(4), (4.1), and (4.2) of the *Criminal Code*, and Forms 11 (recognizance before peace officer), 11.1 (undertaking to peace officer), 12 (undertaking to justice or judge) and 32 (recognizance). Where the Court imposes further conditions on release, the following wording may be used:

1. Reporting requirement, s. 515(4)(a):

   Report in person commencing (*state time and date of first report*) to (*name of appropriate police service or police officer*) or designate, at (*address of police station*); and thereafter report as and when directed.

2. Territorial limitations, s. 515(4)(b):

   Remain within (*describe territorial jurisdiction, e.g. City, Town, Province*).

3. Change of residence or employment, s. 515(4)(c):

   Notify (*name of peace officer or other person designated*) of any change in address or employment or occupation.

4. Restrictions on communication, s. 515(4)(d):

   Abstain from communicating, directly or indirectly, with (*name of witness, complainant or other person*), except in accordance with the following conditions:

   _____

5. Surrender passport, s. 515(4)(e):

   Deposit his or her passport (*as the Judge or Justice of the Peace directs*).

COUR D'APPEL DE L'ALBERTA

Formule CRA-G

[Règle 16.25(4)]

Nº DE DOSSIER DE LA COUR D'APPEL :

Nº DE DOSSIER DU TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE :

BUREAU DU GREFFE :

Estampille du registraire

INTIMÉE : Sa Majesté la Reine

REQUÉRANT/APPELANT : _____

(*nom et prénom de l'appelant, tel qu'il est indiqué sur la dénonciation ou l'acte d'accusation*)

DOCUMENT : **Ordonnance de mise en liberté provisoire par voie judiciaire**

ADRESSE AUX FINS DE SIGNIFICATION ET COORDONNÉES DE LA PARTIE QUI DÉPOSE LE PRÉSENT DOCUMENT :

DATE DU PRONONCÉ DE L'ORDONNANCE : _____

LIEU DE L'AUDIENCE : _____, **en Alberta**

NOM DU JUGE QUI A RENDU L'ORDONNANCE : _____

(*M. le juge/Mme la juge, initiale(s) du ou des prénoms, nom*)

VU la requête de l'appelant, après avoir lu l'affidavit et la promesse de l'appelant et entendu les avocats de l'appelant et de l'intimée;

ET compte tenu du fait que l'appelant a déposé un avis d'appel ou une demande d'autorisation d'appel de la déclaration de culpabilité ou de la sentence du requérant rendue par (*nom du juge*), devant (*niveau du tribunal*) de l'Alberta, à (*lieu*), le (*date*), relativement aux accusations suivantes :

(*Résumer chaque accusation dont l'appelant interjette appel telle qu'elle est indiquée sur la dénonciation ou l'acte d'accusation, ainsi que les peines précises infligées.*)

Nom de l'infraction	Article	Sentence

1. IL EST ORDONNÉ que la demande soit accueillie et que l'appelant soit mis en liberté, dès qu'il :

Utiliser celui des deux paragraphes suivants qui convient le mieux

a) remette une promesse assortie notamment des conditions suivantes, intimant à l'appelant :

(i) de ne pas troubler l'ordre public et d'avoir une bonne conduite,

(ii) de répondre, en personne, aux convocations de la Cour,

(iii) de rester dans _____,

(iv) de poursuivre diligemment son appel et, en particulier, de respecter tout délai et toute directive prévus dans les règles de procédure de la Cour et la présente ordonnance ou imposés relativement à l'appel,

(v) _____;

(*inclure toute autre condition que la Cour ordonne. Voir l'annexe de la présente formule et les formules 11, 11.1, 12 et 32 du* Code criminel.)

Choisir soit « avec » ou « sans », selon le cas

b) contracte un engagement d'un montant de _____ $ *avec/sans* dépôt d'une somme d'argent ou autre valeur ou effet appréciable, et *avec/sans* caution jugée acceptable par la Cour, assorti notamment des conditions suivantes, intimant à l'appelant :

(i) de ne pas troubler l'ordre public et d'observer une bonne conduite,

(ii) de répondre, en personne, aux convocations de la Cour,

(iii) de rester dans _____,

(iv) de poursuivre diligemment son appel et, en particulier, de respecter tout délai et toute directive prévus dans les règles de procédure de la Cour et la présente ordonnance ou imposés relativement à l'appel,

(v) _____.

(*inclure toute autre condition que la Cour ordonne. Voir l'annexe de la présente formule et les formules 11, 11.1, 12 et 32 du* Code criminel.)

2. Les promesses et engagements peuvent être conclus par l'appelant devant n'importe quel juge de la Cour provinciale de l'Alberta ou juge de paix.

3. Un juge de la Cour provinciale de l'Alberta ou un juge de paix peut ordonner que l'appelant soit amené devant un juge afin de conclure une promesse ou un engagement, et la présente ordonnance constitue une autorisation suffisante pour la personne chargée de la garde de l'appelant dans la province de l'Alberta de le faire amener devant un juge ou un juge de paix.

4. L'appelant qui est amené devant un juge ou un juge de paix et qui conclut une promesse ou un engagement est immédiatement libéré par la personne chargée de sa garde.

5. L'appelant doit se présenter en personne et fournir une pièce d'identité avec photo, au début de la prochaine séance de la Cour d'appel, le (*jour de la semaine*) (*date*), entre 8 h 15 et 10 h, au comptoir du greffe de la Cour d'appel, situé (*au rez-de-chaussée du palais de justice/au 26e étage de la Tour TransCanada*), à (*Edmonton/Calgary*), dans la province de l'Alberta, et à l'ouverture de toute séance suivante jusqu'à ce que l'appel puisse être entendu, sous réserve de toute autre ordonnance rendue par un juge de la Cour.

6. Le jour de l'audience, l'appelant se présente à la salle de tribunal désignée pour l'audition de l'appel, entre 9 h 45 et 10 h, ou à toute autre heure prescrite, et se livre sur-le-champ à un agent de la paix en attendant l'audition de l'appel.

7. L'appel procède en stricte conformité avec les règles de procédure de la Cour, et le (*nom du document*) doit être déposé au plus tard le (*date d'échéance*), faute de quoi le ministère public peut demander la révocation de la présente ordonnance.

Insérer tout autre délai imparti par la Cour, s'il y a lieu

8. En outre, les délais suivants sont par les présentes impartis :

a) _____;

b) _____;

c) _____.

_____

Registraire de la Cour d'appel

[*Ou, si le juge a indiqué qu'il signera l'ordonnance (et non le registraire), l'indiquer de la manière suivante :*

_____

Juge d'appel]

Approuvée comme étant l'ordonnance rendue :
(ou : Consentement accordé à l'ordonnance par :)

_____

Annexe

Toute condition prévue dans l'ordonnance doit être reproduite dans la promesse ou l'engagement. Veuillez consulter les paragraphes 515(4), (4.1) et (4.2) du *Code criminel* et les formules 11 (engagement contracté devant un agent de la paix), 11.1 (promesse remise à un agent de la paix), 12 (promesse remise à un juge de paix ou à un juge) et 32 (engagement). Lorsque la Cour impose des conditions supplémentaires à la libération, elle peut employer les libellés suivants :

1. S'agissant de l'exigence de se présenter prévue à l'alinéa 515(4)a) :

   Se présenter en personne à partir de (*indiquer l'heure et la date de la première présentation*) devant (*nom du service de police ou du policier*) ou son représentant, à (*adresse du poste de police*), et se présenter par la suite aux moments et de la manière indiqués.

2. S'agissant de restrictions territoriales prévues à l'alinéa 515(4)b) :

   Rester dans (*décrire la juridiction territoriale, p. ex. ville, province*).

3. S'agissant de l'exigence de signaler un changement d'adresse ou d'emploi prévue à l'alinéa 515(4)c) :

   Notifier à (*nom de l'agent de la paix ou autre personne désignée*) tout changement d'adresse, d'emploi ou d'occupation.

4. S'agissant de restrictions en matière de communication prévues à l'alinéa 515(4)d) :

   S'abstenir de communiquer, directement ou indirectement, avec (*nom du témoin, du plaignant ou d'un autre personne*), sauf en conformité avec les conditions suivantes :

   _____.

5. S'agissant de l'obligation de déposer son passeport prévue à l'alinéa 515(4)e) :

   Déposer son passeport (*ainsi que le prescrit le juge ou le juge de paix*).

COURT OF APPEAL OF ALBERTA

Form CRA-H

[Rule 16.31(2)]

COURT OF APPEAL FILE NUMBER:

TRIAL COURT FILE NUMBER:

REGISTRY OFFICE:

APPLICANT/RESPONDENT: Her Majesty the Queen

APPLICANT/RESPONDENT:

Registrar's Stamp

DOCUMENT: **Notice of Change of Representation of** (*name and status on appeal*)

ADDRESS FOR SERVICE AND CONTACT INFORMATION OF PARTY FILING THIS DOCUMENT:

[*Name and Status*] has changed the lawyer of record from [*Legal Counsel, Law Firm Name*] to [*Legal Counsel, Law Firm Name*].

OR

[*Name and Status*], formerly a self-represented litigant, has retained as a lawyer of record [*Legal Counsel, Law Firm Name*].

Legal Counsel for [*Name and Status*]:

Law firm name:

Per: _____

_____

(*print name of lawyer signing*)

WARNING

This change of representation takes effect after the affidavit of service of this document on each of the other parties is filed. After that date, no delivery of a pleading or other document relating to the action is effective service on the former lawyer of record or at any address for service previously provided by the former lawyer of record, or on the self-represented litigant.

COUR D'APPEL DE L'ALBERTA

Formule CRA-H

[Règle 16.31(2)]

Estampille du registraire

Nº DE DOSSIER DE LA COUR D'APPEL :

Nº DE DOSSIER DU TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE :

BUREAU DU GREFFE :

APPELANTE/INTIMÉE : Sa Majesté la Reine

APPELANT/INTIMÉ :

DOCUMENT : **Avis de changement d'avocat de** (*nom et qualité à l'appel*)

ADRESSE AUX FINS DE SIGNIFICATION ET COORDONNÉES DE LA PARTIE QUI DÉPOSE LE PRÉSENT DOCUMENT :

[*Nom et qualité*], jusqu'ici représenté par [*nom de l'avocat et du cabinet juridique*], a changé d'avocat inscrit au dossier et sera désormais représenté par [*nom de l'avocat et du cabinet juridique*].

OU

[*Nom et qualité*], anciennement partie non représentée au litige, a retenu les services de [*nom de l'avocat et du cabinet juridique*] à titre d'avocat inscrit au dossier.

Avocat de [*nom et qualité*] :

Nom du cabinet juridique :

Par : _____

_____

(nom en lettres moulées de l'avocat signataire)

MISE EN GARDE

Le changement d'avocat entre en vigueur après le dépôt de l'affidavit de signification du présent document à chacune des autres parties. Après cette date, ne vaut pas signification la remise d'une plaidoirie ou d'un autre document relatif à l'action à l'ancien avocat inscrit au dossier, à une adresse aux fins de signification antérieurement fournie par l'ancien avocat inscrit au dossier ou à la partie non représentée au litige.

COURT OF APPEAL OF ALBERTA

Form CRA-I

[Rule 16.32]

COURT OF APPEAL FILE NUMBER:

TRIAL COURT FILE NUMBER:

REGISTRY OFFICE:

APPLICANT/RESPONDENT: Her Majesty the Queen

APPLICANT/RESPONDENT:

DOCUMENT: **Abandonment of Criminal Appeal**

ADDRESS FOR SERVICE AND CONTACT INFORMATION OF PARTY FILING THIS DOCUMENT:

Registrar's Stamp

The Appellant abandons the:

☐ conviction and sentence appeal.

☐ conviction appeal only.

☐ sentence appeal only.

The Appellant acknowledges that this abandonment ends the appeal that is being abandoned.

_____ _____

(*signature of appellant or counsel*) (*witness, unless signed by counsel*)

_____ _____

(*print name*) (*print name*)

Dated this _____ day of _____, 20____.

COUR D'APPEL DE L'ALBERTA

Formule CRA-I

[Règle 16.32]

Estampille du registraire

Nº DE DOSSIER DE LA COUR D'APPEL :

Nº DE DOSSIER DU TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE :

BUREAU DU GREFFE :

APPELANTE/INTIMÉE : Sa Majesté la Reine

APPELANT/INTIMÉ :

DOCUMENT : **Abandon de l'appel en matière criminelle**

ADRESSE AUX FINS DE SIGNIFICATION ET COORDONNÉES DE LA PARTIE QUI DÉPOSE LE PRÉSENT DOCUMENT :

L'appelant abandonne l'appel suivant :

☐ appel de la déclaration de culpabilité et de la sentence.

☐ appel de la déclaration de culpabilité seulement.

☐ appel de la sentence seulement.

L'appelant reconnaît que cet abandon met fin à l'appel ainsi abandonné.

_____ _____

(*signature de l'appelant ou de l'avocat*) (*témoin, sauf si le document est signé par l'avocat*)

_____ _____

(*nom en lettres moulées*) (*nom en lettres moulées*)

Fait le _____ 20____.

COURT OF APPEAL OF ALBERTA

Form CRA-J

[Rule 16.37(1)(b)]

COURT OF APPEAL FILE NUMBER:

TRIAL COURT FILE NUMBER:

REGISTRY OFFICE:

APPLICANT/RESPONDENT: Her Majesty the Queen

APPLICANT/RESPONDENT:

DOCUMENT: **Type of Document**

ADDRESS FOR SERVICE AND
CONTACT INFORMATION OF
PARTY FILING THIS DOCUMENT:

AND
CONTACT INFORMATION OF
ALL OTHER PARTIES:

Registrar's Stamp

COUR D'APPEL DE L'ALBERTA

Formule CRA-J

[Règle 16.37(1)(b)]

N° DE DOSSIER DE LA COUR D'APPEL :	Estampille du registraire
N° DE DOSSIER DU TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE :	
BUREAU DU GREFFE :	
APPELANTE/INTIMÉE :	Sa Majesté la Reine
APPELANT/INTIMÉ :	
DOCUMENT :	**Type de document**
ADRESSE AUX FINS DE SIGNIFICATION ET COORDONNÉES DE LA PARTIE QUI DÉPOSE LE PRÉSENT DOCUMENT :	
ET COORDONNÉES DE TOUTE AUTRE PARTIE :	

COURT OF APPEAL OF ALBERTA

Form CRA-K

[Rule 16.37(2)]

COURT OF APPEAL FILE NUMBER:

TRIAL COURT FILE NUMBER:

REGISTRY OFFICE:

APPLICANT/RESPONDENT: Her Majesty the Queen

APPLICANT/RESPONDENT:

DOCUMENT: **Type of Document**

Registrar's Stamp

Appeal from the Decision of

The Honourable Mr./Madam Justice/Judge First initial(s), Surname

Dated the day of , 20

Title of Book (*including name and status on appeal of filing party*), volume number and page numbers and/or tabs included in volume

---

Party's name, counsel's name, address, telephone and fax number of party filing this document

Contact information of all other parties to the appeal

Name, address and telephone and fax numbers of the individual or organization that prepared this document

(*Delete the following if the cover page is being used for a document other than an appeal record*)

The appeal record has been prepared in ☐ electronic format

☐ document format

COUR D'APPEL DE L'ALBERTA

Formule CRA-K

[Règle 16.37(2)]

Nº DE DOSSIER DE LA COUR D'APPEL :		Estampille du registraire
Nº DE DOSSIER DU TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE :		
BUREAU DU GREFFE :		
APPELANTE/INTIMÉE :	Sa Majesté la Reine	
APPELANT/INTIMÉ :		
DOCUMENT :	**Titre du document**	

Appel de la décision de

[Monsieur/Madame] [le/la] [juge] [initiale(s) du ou des prénoms, nom]

Fait le 20

Titre du cahier (*y compris le nom et la qualité dans l'appel de la partie qui le dépose*), numéros du volume et des pages ou onglets compris dans le volume

---

Nom de la partie, nom de l'avocat, adresse et numéros de téléphone et de télécopieur de la partie déposant le présent document	Coordonnées de toute autre partie à l'appel

---

Nom, adresse et numéros de téléphone et de télécopieur de la personne ou de l'organisme qui a préparé le présent document

(*Supprimer ce qui suit si la page titre est utilisée pour un document autre qu'un dossier d'appel*)

Le dossier d'appel a été préparé en ☐ format électronique

☐ format papier

Registration
SI/2018-36 May 2, 2018

STRENGTHENING MILITARY JUSTICE IN THE DEFENCE OF CANADA ACT

Order Fixing September 1, 2018 as the Day on which Certain Provisions of the Act Come into Force

P.C. 2018-441 April 20, 2018

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Defence, pursuant to subsection 135(1) of the *Strengthening Military Justice in the Defence of Canada Act*, chapter 24 of the Statutes of Canada, 2013, fixes September 1, 2018 as the day on which sections 14, 16 and 20, subsection 22(1), sections 23, 24, 27, 28, 31 to 37, 39, 40, 47, 50 and 51, subsection 52(1) and sections 53, 54, 56 to 59, 61 to 67, 69, 70, 74, 75, 99, 103 and 105 of that Act come into force.

EXPLANATORY NOTE

(*This note is not part of the Order.*)

Proposal

Pursuant to subsection 135(1) of the *Strengthening Military Justice in the Defence of Canada Act*, chapter 24 of the Statutes of Canada, 2013 (the Act), this Order in Council fixes September 1, 2018, as the day on which sections 14, 16 and 20, subsection 22(1), sections 23, 24, 27, 28, 31 to 37, 39, 40, 47, 50 and 51, subsection 52(1), and sections 53, 54, 56 to 59, 61 to 67, 69, 70, 74, 75, 99, 103 and 105 of the Act come into force.

Objective

This Order in Council brings into force sections of the Act amending provisions of the *National Defence Act* (NDA) related to military justice, such as those concerning sentencing, summary trial, suspension of imprisonment or detention, composition of a General Court Martial panel, arrest without warrant, review of directions on release from custody, absconding accused person and criminal records.

Background

The Act amends the NDA by implementing the Government of Canada's response to the majority of the recommendations related to military justice, the grievance process, military police and the Military Police Complaints Commission made by the First Independent Review

Enregistrement
TR/2018-36 Le 2 mai 2018

LOI VISANT À RENFORCER LA JUSTICE MILITAIRE POUR LA DÉFENSE DU CANADA

Décret fixant au 1er septembre 2018 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la loi

C.P. 2018-441 Le 20 avril 2018

Sur recommandation du ministre de la Défense nationale, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil, en vertu du paragraphe 135(1) de la *Loi visant à renforcer la justice militaire pour la défense du Canada*, chapitre 24 des Lois du Canada (2013), fixe au 1er septembre 2018 la date d'entrée en vigueur des articles 14, 16 et 20, du paragraphe 22(1), des articles 23, 24, 27, 28, 31 à 37, 39, 40, 47, 50 et 51, du paragraphe 52(1) et des articles 53, 54, 56 à 59, 61 à 67, 69, 70, 74, 75, 99, 103 et 105 de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

(*Cette note ne fait pas partie du Décret.*)

Proposition

En vertu du paragraphe 135(1) de la *Loi visant à renforcer la justice militaire pour la défense du Canada*, chapitre 24 des Lois du Canada (2013) [la Loi], ce décret fixe au 1er septembre 2018 la date d'entrée en vigueur des articles 14, 16 et 20, du paragraphe 22(1), des articles 23, 24, 27, 28, 31 à 37, 39, 40, 47, 50 et 51, du paragraphe 52(1), et des articles 53, 54, 56 à 59, 61 à 67, 69, 70, 74, 75, 99, 103 et 105 de la Loi.

Objectif

Ce décret met en vigueur les articles de la Loi qui modifient des dispositions de la *Loi sur la défense nationale* (LDN) relatives à la justice militaire, telles que celles concernant la détermination de la peine, le procès sommaire, la suspension de l'emprisonnement ou de la détention, la composition du comité de la cour martiale générale, l'arrestation sans mandat, la révision des ordonnances de mise en liberté, l'accusé qui s'esquive et les casiers judiciaires.

Contexte

La Loi modifie la LDN en mettant en œuvre la réponse du gouvernement du Canada à la majorité des recommandations concernant la justice militaire, le processus des griefs, la police militaire et la Commission d'examen des plaintes concernant la police militaire formulées par

Authority, the late Right Honourable Antonio Lamer, former Chief Justice of the Supreme Court of Canada, in his report tabled in Parliament in November 2003 (Lamer Report). The Act also responds to a number of recommendations made by the Standing Senate Committee on Legal and Constitutional Affairs (Senate Committee) in its report of May 2009.

The Act received royal assent on June 19, 2013, at which point certain provisions relating to the security of tenure of military judges and the appointment of reserve force military judges came into force. Other provisions of the Act were brought into force by Orders in Council on October 18, 2013, and June 1, 2014, amending in part matters related to the administration of justice. This third Order in Council brings into force the majority of the outstanding sections of the Act.

Amendments

The Lamer Report recommended undertaking a comprehensive review of the sentencing provisions of the NDA, with a view to providing a more flexible range of punishments and sanctions, as is available in the civilian criminal justice system. This view was also expressed in the 2009 Senate Committee Report. The provisions of the Act now being brought into force introduce into the military justice system the fundamental purposes, objectives and principles of sentencing for service tribunals, in parallel with the sentencing provisions articulated in the *Criminal Code*, and provide for additional sentencing options in the form of absolute discharges, intermittent sentences, and restitution orders. Furthermore, the amendments provide for the use of a victim impact statement at court martial.

Officers of or above the rank of lieutenant-colonel could not previously be tried by summary trial. In response to the recommendation made in the Lamer Report, the amendments being brought into force expand a superior commander's summary trial jurisdiction to include officers of the rank of lieutenant-colonel. They also exclude military judges from being tried by summary trial, which protects the perception of their judicial independence.

The NDA previously allowed a superior commander presiding at the summary trial of an officer cadet to impose three types of punishments only: severe reprimand, reprimand and fine. In response to the Lamer Report, the amendments being brought into force add greater flexibility and expand the punishments available to superior commanders over officer cadets by including minor punishments, such as confinement to barracks, extra work and drill and stoppage of leave.

l'autorité chargée du premier examen indépendant, le regretté et très honorable Antonio Lamer, ancien juge en chef de la Cour suprême du Canada, dans son rapport déposé au Parlement en novembre 2003 (le rapport Lamer). La Loi répond aussi à un nombre de recommandations formulées par le Comité sénatorial permanent des Affaires juridiques et constitutionnelles (Comité sénatorial) dans son rapport paru en mai 2009.

Lors de la sanction royale reçue le 19 juin 2013, certaines dispositions sont entrées en vigueur telles que celles concernant la nomination des juges militaires à titre inamovible et la nomination des juges militaires de la force de réserve. D'autres dispositions de la Loi sont entrées en vigueur par décret le 18 octobre 2013 et le 1er juin 2014 modifiant en partie des questions liées à l'administration de la justice. Ce troisième décret met en vigueur la majorité des articles restants de la Loi.

Modifications

Le rapport Lamer recommandait d'entreprendre un examen complet des dispositions de la LDN relatives à la détermination de la peine dans le but d'établir un barème de peines et de sanctions plus souples, comme celui existant dans le système civil de justice criminelle. Ce point de vue avait également été exprimé par le Comité sénatorial dans son rapport de 2009. Les dispositions de la Loi entrant en vigueur introduisent dans le système de justice militaire, en parallèle avec les dispositions relatives à la détermination de la peine énoncées dans le *Code criminel*, les objectifs et les principes de la détermination de la peine applicables aux tribunaux militaires et prévoient des options supplémentaires lors de la détermination de la peine, soient l'absolution inconditionnelle, la peine discontinue et les ordonnances de dédommagement. De plus, les modifications prévoient l'utilisation en cour martiale de la déclaration de la victime.

Les officiers détenant le grade de lieutenant-colonel ou un grade supérieur ne pouvaient précédemment pas être jugés par procès sommaire. En réponse aux recommandations du rapport Lamer, les modifications entrant en vigueur permettent au commandant supérieur de juger sommairement les officiers détenant le grade de lieutenant-colonel. Les modifications prévoient également que les juges militaires ne peuvent en aucun cas être jugés par procès sommaire, ce qui protège la perception de leur indépendance judiciaire.

La LDN permettait auparavant au commandant supérieur présidant un procès sommaire d'un élève-officier de n'infliger que trois types de peine : le blâme, la réprimande et l'amende. En réponse au rapport Lamer, les modifications entrant en vigueur ajoutent une plus grande flexibilité et élargissent, en incluant les peines mineures, la gamme des peines que le commandant supérieur peut infliger à un élève-officier, soient la consigne au navire ou au quartier, les travaux et exercices supplémentaires et la suppression de congé.

In response to the recommendation of the Senate Committee, the amendments being brought into force introduce an additional limitation period applicable to summary trials. A charge must now be laid within six months from the day on which the offence is alleged to have been committed, in addition to the requirement that a summary trial must begin within one year after the day on which the offence is alleged to have been committed. By the same token, the amendments allow the accused person to waive the limitation periods, which permits the charges to continue to be dealt with by summary trial at the discretion of the accused person. This enhances timeliness in the military justice system and ensures that the less serious offences are dealt with in a prompt and efficient manner.

En réponse à une recommandation du Comité sénatorial, les modifications entrant en vigueur introduisent une période de prescription additionnelle applicable aux procès sommaires. Une accusation doit désormais être portée dans les six mois de la perpétration de l'infraction reprochée, en plus de l'exigence qu'un procès sommaire commence dans l'année qui suit la perpétration de cette infraction. Par la même occasion, les modifications permettent à l'accusé de renoncer à ces délais de prescription, ce qui fait en sorte que les accusations peuvent être jugées par procès sommaire à la discrétion de l'accusé. Cette mesure rehausse l'efficience du système de justice militaire et veille à ce que les infractions moins graves soient traitées promptement et efficacement.

Courts martial and presiding officers have the power to suspend the execution of the punishment of imprisonment or detention. As recommended by the Lamer Report, the amendments being brought into force extend the same authority to the Court Martial Appeal Court. Also, they set out mandatory and other reasonable conditions to be imposed on the offender when the punishment is suspended.

Les cours martiales et les officiers présidant les procès sommaires ont le pouvoir de suspendre l'exécution d'une peine d'emprisonnement ou de détention. Tel qu'il est recommandé par le rapport Lamer, les modifications entrant en vigueur confèrent le même pouvoir à la Cour d'appel de la cour martiale. De plus, elles établissent les conditions obligatoires et autres conditions raisonnables à imposer à un contrevenant lorsque la peine est suspendue.

The amendments being brought into force reduce distinctions based on rank for the composition of a General Court Martial panel, while maintaining the unique military requirements of a panel. By lowering the minimum rank of the senior member of the panel from colonel to lieutenant-colonel and allowing sergeants to serve on a panel, the amendments enhance the military justice system by expanding the pool of Canadian Armed Forces members eligible to serve on a panel.

Les modifications entrant en vigueur réduisent les distinctions basées sur le grade en ce qui concerne la composition du comité de la cour martiale générale tout en maintenant les exigences militaires particulières d'un comité. En réduisant le grade du membre le plus haut gradé du comité de colonel à lieutenant-colonel et en permettant aux sergents d'agir en tant que membre du comité, les modifications améliorent le système de justice militaire en augmentant le bassin des membres des Forces armées canadiennes qui ont le droit d'agir en tant que membre du comité.

The amendments address the concerns expressed in the Lamer Report concerning the authority to arrest without a warrant by amending the sections dealing with such authority and imposing conditions similar to those that apply under the *Criminal Code* when considering an arrest without a warrant for all service offences that are not "serious offences," as defined in the NDA.

Les modifications abordent les préoccupations soulevées dans le rapport Lamer relativement aux pouvoirs d'arrestation sans mandat en modifiant les articles qui portent sur ces pouvoirs, et en imposant, lors d'une arrestation sans mandat pour une infraction d'ordre militaire qui n'est pas une « infraction grave » telle qu'elle est définie dans la LDN, des conditions similaires à celles du *Code criminel*.

Reflecting Lamer Report recommendations, the amendments being brought into force allow military judges to review release directions and vary them, and require that a charge be laid as expeditiously as the circumstances permit against a person who is retained in custody or released from custody with conditions, thereby providing greater protection of individual liberty interests. Furthermore, in accordance with the decision of the Supreme Court of Canada in *R. v. Hall*,[1] they amend the conditions necessary to retain a person in pre-trial custody.

En réponse aux recommandations du rapport Lamer, les modifications entrant en vigueur octroient aux juges militaires le pouvoir de réviser et de modifier une ordonnance de mise en liberté et requièrent qu'une accusation soit portée avec toute la célérité que les circonstances permettent, si la personne est en détention préventive ou en liberté sous condition. En outre, conformément à la décision de la Cour Suprême du Canada dans l'affaire *R. c. Hall*[1], la Loi modifie les motifs justifiant la détention préventive.

[1] [2002] 3 S.C.R., 309

[1] [2002] 3 R.C.S., 309

The Lamer Report recommended amending the NDA to mirror provisions in the *Criminal Code* by allowing a court martial jurisdiction to try an accused person who absconds during the course of his or her trial. In particular, the amendments being brought into force introduce into the military justice system the principle that accused persons who abscond during the course of their trial by court martial are deemed to have waived their right to be present at their trial.

Finally, the amendments being brought into force introduce a list of service offences along with a range of punishments that do not create a criminal record. This ensures that any person convicted of a listed offence and sentenced to a punishment falling under the prescribed threshold before or after the coming into force of the section has not been convicted of a criminal offence and do not have to apply for a record suspension as the offence does not constitute an offence for the purposes of the *Criminal Records Act*.

Consultation

Officials from the Department of National Defence led the legislative initiatives surrounding these amendments. These initiatives have been undertaken in consultation with the Department of Justice and the Office of the Judge Advocate General.

Departmental contact

For more information, please contact

Colonel D. Antonyshyn
Deputy Judge Advocate General — Military Justice
Office of the Judge Advocate General
National Defence Headquarters
101 Colonel By Drive, 7th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0K2
Telephone: 613-943-3415
Email: David.Antonyshyn@forces.gc.ca

Le rapport Lamer a recommandé que des dispositions semblables à celles contenues dans le *Code criminel* soient ajoutées à la LDN afin de permettre à la cour martiale de continuer de juger un accusé qui s'esquive au cours de son procès. Particulièrement, les modifications entrant en vigueur introduisent dans le système de justice militaire le principe selon lequel l'accusé qui s'esquive au cours de son procès est réputé avoir renoncé à son droit d'y assister.

Enfin, les modifications entrant en vigueur énumèrent les infractions d'ordre militaire et la gamme de peines n'entraînant pas de casier judiciaire. Elles garantissent qu'une personne déclarée coupable, avant ou après l'entrée en vigueur de l'article, d'une infraction énumérée et condamnée à l'une des peines prévues, n'est pas coupable d'une infraction criminelle. Elle n'a pas à présenter une demande de suspension du casier puisque l'infraction pour laquelle elle a été condamnée ne constitue pas une infraction pour l'application de la *Loi sur le casier judiciaire*.

Consultation

Des représentants du ministère de la Défense nationale ont mené les initiatives législatives liées à ces modifications. Ces initiatives ont été entreprises en consultation avec le ministère de la Justice et le Cabinet du juge-avocat général.

Personne-ressource du Ministère

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Colonel D. Antonyshyn
Juge-avocat général adjoint — Justice militaire
Cabinet du juge-avocat général
Quartier général de la Défense nationale
101, promenade du Colonel-By, 7e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0K2
Téléphone : 613-943-3415
Courriel : David.Antonyshyn@forces.gc.ca

Registration
SI/2018-37 May 2, 2018

PROTECTING CANADIANS FROM UNSAFE DRUGS ACT (VANESSA'S LAW)

Order Fixing the Day on which this Order is made as the Day on which Certain Provisions of the Act Come into Force

P.C. 2018-442 April 20, 2018

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 15(1) of the *Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)*, chapter 24 of the Statutes of Canada, 2014, fixes the day on which this Order is made as the day on which section 4, subsection 6(2) and sections 10 and 11 of that Act come into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

This Order in Council brings into force section 4, subsection 6(2) and sections 10 and 11 of the *Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)*. Section 4 amends the *Food and Drugs Act* giving the Minister of Health the ability to order a therapeutic product authorization holder to conduct an assessment of a therapeutic product, compile information, conduct tests and studies or monitor experience regarding a therapeutic product. Subsection 6(2) permits the Governor in Council to make regulations respecting these new order powers. Sections 10 and 11 make it an offence to contravene an order issued under these authorities and sets out the fines and penalties under different circumstances.

Objective

It is necessary to bring into force these sections of *Vanessa's Law* at this time in order to make amendments to the *Food and Drug Regulations* respecting the issuance of orders by the Minister. The amendments to the *Food and Drug Regulations* will provide structure to the process the Minister will follow when issuing these new orders.

Enregistrement
TR/2018-37 Le 2 mai 2018

LOI VISANT À PROTÉGER LES CANADIENS CONTRE LES DROGUES DANGEREUSES (LOI DE VANESSA)

Décret fixant à la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la loi

C.P. 2018-442 Le 20 avril 2018

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 15(1) de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, chapitre 24 des Lois du Canada (2014), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe à la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur de l'article 4, du paragraphe 6(2) et des articles 10 et 11 de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie du Décret.)

Proposition

Ce décret fait entrer en vigueur l'article 4, paragraphe 6(2), et les articles 10 et 11 de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*. L'article 4 modifie la *Loi sur les aliments et drogues* et confère au ministre de la Santé le pouvoir d'ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique de procéder à une évaluation d'un produit thérapeutique, de compiler des renseignements, de mener des essais et des études, ou de surveiller l'expérience portant sur le produit thérapeutique. Le paragraphe 6(2) autorise le gouverneur en conseil à prendre des règlements régissant ces nouveaux pouvoirs d'ordonnance. Les articles 10 et 11 érigent en infraction le fait de contrevenir à une ordonnance émise en vertu de ces pouvoirs, et définissent les amendes et pénalités encourues en fonction des circonstances.

Objectif

Il est nécessaire de faire entrer en vigueur à l'heure actuelle ces articles de la *Loi de Vanessa* afin d'apporter des modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* en ce qui a trait à l'émission d'ordonnances par le ministre. Les modifications apportées à la *Loi sur les aliments et drogues* permettront de structurer le processus suivi par le ministre lors de l'émission de nouvelles ordonnances de ce type.

Background

The *Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)* was assented to on November 6, 2014. While many of the provisions came into force immediately, others were to come into force on a date fixed by the Governor in Council in order to allow the time for supporting regulations to be developed.

Implications

Prior to this the Minister did not have the authority to require an authorization holder to conduct an assessment of their product or compile information, conduct tests and studies or monitor experience in order to gain information for the purpose of assessing risk to human health and safety. It is expected that these new order powers would be used only in exceptional circumstances where an authorization holder has demonstrated an unwillingness to respond to requests made by the Department. Regulations will require that the Minister consider the feasibility of any tests and studies, compiling information or monitoring experience as well as the burden imposed on the authorization holder prior to issuing an order under section 21.32 of the Act.

Consultation

A detailed description of the consultations and comments from stakeholders is included in the Regulatory Impact Analysis Statement accompanying the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the Regulations Amending the Food and Drug Regulations (DIN Requirements for Drugs Listed in Schedule C to the Food and Drugs Act that are in Dosage Form)*. In general, stakeholders were supportive of the scope and processes that were proposed respecting these new order powers when the Regulations were prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on April 22, 2017.

Contexte

La *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)* a reçu la sanction royale le 6 novembre 2014. Même si bon nombre des dispositions sont entrées en vigueur immédiatement, d'autres devaient entrer en vigueur à une date fixée par le gouverneur en conseil afin de laisser le temps d'élaborer les règlements associés.

Incidences

Avant l'adoption de cette loi, le ministre n'avait pas le pouvoir d'ordonner au titulaire d'une autorisation de procéder à une évaluation de son produit, ou de compiler des renseignements, de mener des essais et des études, ou de surveiller l'expérience dans le but d'obtenir des renseignements visant à permettre d'évaluer le risque que pose le produit pour la santé et la sécurité des personnes. On s'attend à ce que ces nouveaux pouvoirs d'ordonnance soient utilisés uniquement dans des circonstances exceptionnelles, lorsque le titulaire d'une autorisation refuse de répondre aux demandes qui lui sont faites par le ministère. Les règlements exigeront du ministre qu'il prenne en compte la faisabilité pour le titulaire de mener des essais et études, de compiler des renseignements et de surveiller l'expérience, ainsi que la charge imposée au titulaire de l'autorisation avant d'émettre une ordonnance en vertu de l'article 21.32 de la Loi.

Consultation

Une description détaillée des consultations et commentaires émis par les intervenants est incluse dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation accompagnant le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (exigences d'identification numérique pour les drogues sous forme posologique visées à l'annexe C de la Loi sur les aliments et drogues)*. De manière générale, les intervenants se sont déclarés en faveur de la portée et des processus qui ont été proposés à l'égard de ces nouveaux pouvoirs d'ordonnance lors de la publication préalable du Règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 22 avril 2017.

Contact

Bruno Rodrigue
Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Department of Health
Holland Cross, Suite 14
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3000A
Telephone: 613-957-0374
Fax: 613-941-7104
Email: LRM_MLR_consultations@hc-sc.gc.ca

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
Directeur
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Ministère de la Santé
Holland Cross, bureau 14
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Téléphone : 613-957-0374
Télécopieur : 613-941-7104
Courriel : LRM_MLR_consultations@hc-sc.gc.ca

Erratum
SI/2018-31

CITIZENSHIP ACT

Order Amending the Canadian Passport Order

Notice is hereby given that the above-mentioned Order, published in the *Canada Gazette*, Part II, Vol. 152, No. 8, dated Wednesday, April 18, 2018, contained an error. Accordingly, the following modifications are made.

At page 804

Under SI/2018-31, delete the following title:

CITIZENSHIP ACT

Replace by:

OTHER THAN STATUTORY AUTHORITY

Erratum
TR/2018-31

LOI SUR LA CITOYENNETÉ

Décret modifiant le Décret sur les passeports canadiens

Avis est par les présentes donné que le Décret susmentionné, publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 152, nº 8, en date du mercredi 18 avril 2018, comportait une erreur. Par conséquent, les modifications suivantes sont apportées.

À la page 804

Sous TR/2018-31, retrancher le titre suivant :

LOI SUR LA CITOYENNETÉ

Remplacer par :

AUTORITÉ AUTRE QUE STATUTAIRE

TABLE OF CONTENTS **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2018-66	2018-396	Environment and Climate Change Health	Regulations Respecting Reduction in the Release of Methane and Certain Volatile Organic Compounds (Upstream Oil and Gas Sector)	814
SOR/2018-72	2018-427	Immigration, Refugees and Citizenship	Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Start-up Business Class)	815
SOR/2018-73		Indigenous and Northern Affairs	Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Lake St. Martin)	836
SOR/2018-74		Indigenous and Northern Affairs	Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Lake St. Martin)	840
SOR/2018-75		Agriculture and Agri-Food	Nova Scotia Hog Marketing Levies (Interprovincial and Export Trade) Order	842
SOR/2018-76		Agriculture and Agri-Food	Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order	845
SOR/2018-77	2018-429	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Opioids)	847
SOR/2018-78	2018-430	Transport	Regulations Amending the Laurentian Pilotage Authority Regulations	889
SOR/2018-79	2018-431	Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending Certain Canadian Food Inspection Agency Regulations	897
SOR/2018-80	2018-434	Environment and Climate Change	Regulations Repealing the Chlor-Alkali Mercury Liquid Effluent Regulations	910
SOR/2018-81	2018-435	Environment and Climate Change	Regulations Amending the Wild Animal and Plant Trade Regulations	915
SOR/2018-82	2018-436	Health	Children's Jewellery Regulations	934
SOR/2018-83	2018-437	Health	Consumer Products Containing Lead Regulations	959
SOR/2018-84	2018-438	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the Regulations Amending the Food and Drug Regulations (DIN Requirements for Drugs Listed in Schedule C to the Food and Drugs Act that are in Dosage Form)	981
SOR/2018-85	2018-439	Health	Regulations Amending Part J of the Food and Drug Regulations (Temporary Accelerated Scheduling)	1017
SOR/2018-86	2018-440	Transport	Regulations Amending the Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations	1023
SI/2018-34		Justice	The Court of Appeal of Alberta Criminal Appeal Rules	1050
SI/2018-36	2018-441	National Defence	Order Fixing September 1, 2018 as the Day on which Certain Provisions of the Strengthening Military Justice in the Defence of Canada Act Come into Force	1112
SI/2018-37	2018-442	Health	Order Fixing the Day on which this Order is made as the Day on which Certain Provisions of the Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law) Come into Force	1116

INDEX

SOR: Statutory Instruments (Regulations)
SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Abbreviations: e — erratum; n — new; r — revises; x — revokes

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations — Regulations Amending Canada Shipping Act, 2001	SOR/2018-86	23/04/18	1023	
Canadian Egg Marketing Levies Order — Order Amending Farm Products Agencies Act	SOR/2018-76	20/04/18	845	
Canadian Passport Order — Order Amending Other Than Statutory Authority	SI/2018-31	18-04-18	1119	e
Certain Canadian Food Inspection Agency Regulations — Regulations Amending Seeds Act	SOR/2018-79	23/04/18	897	
Children's Jewellery Regulations Canada Consumer Product Safety Act	SOR/2018-82	23/04/18	934	n
Chlor-Alkali Mercury Liquid Effluent Regulations — Regulations Repealing Fisheries Act	SOR/2018-80	23/04/18	910	
Consumer Products Containing Lead Regulations Canada Consumer Product Safety Act	SOR/2018-83	23/04/18	959	n
Court of Appeal of Alberta Criminal Appeal Rules — The Criminal Code	SI/2018-34	02/05/18	1050	n
Food and Drug Regulations and the Regulations Amending the Food and Drug Regulations (DIN Requirements for Drugs Listed in Schedule C to the Food and Drugs Act that are in Dosage Form) — Regulations Amending Food and Drugs Act	SOR/2018-84	23/04/18	981	
Food and Drug Regulations (Opioids) — Regulations Amending Food and Drugs Act	SOR/2018-77	23/04/18	847	
Immigration and Refugee Protection Regulations (Start-up Business Class) — Regulations Amending Immigration and Refugee Protection Act	SOR/2018-72	11/04/18	815	
Indian Bands Council Elections Order (Lake St. Martin) — Order Amending Indian Act	SOR/2018-73	13/04/18	836	
Laurentian Pilotage Authority Regulations — Regulations Amending Pilotage Act	SOR/2018-78	23/04/18	889	
Nova Scotia Hog Marketing Levies (Interprovincial and Export Trade) — Order Agricultural Products Marketing Act	SOR/2018-75	20/04/18	842	n
Order Fixing September 1, 2018 as the Day on which Certain Provisions of the Act Come into Force Strengthening Military Justice in the Defence of Canada Act	SI/2018-36	02/05/18	1112	
Order Fixing the Day on which this Order is made as the Day on which Certain Provisions of the Act Come into Force Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)	SI/2018-37	02/05/18	1116	
Part J of the Food and Drug Regulations (Temporary Accelerated Scheduling) — Regulations Amending Controlled Drugs and Substances Act	SOR/2018-85	23/04/18	1017	

INDEX — *Continued*

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Reduction in the Release of Methane and Certain Volatile Organic Compounds (Upstream Oil and Gas Sector) — Regulations Respecting Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2018-66	04/04/18	814	n
Schedule to the First Nations Elections Act (Lake St. Martin) — Order Amending First Nations Elections Act	SOR/2018-74	13/04/18	840	
Wild Animal and Plant Trade Regulations — Regulations Amending.... Wild Animal and Plant Protection and Regulation of International and Interprovincial Trade Act	SOR/2018-81	23/04/18	915	

TABLE DES MATIÈRES **DORS : Textes réglementaires (Règlements)**
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2018-66	2018-396	Environnement et Changement climatique Santé	Règlement sur la réduction des rejets de méthane et de certains composés organiques volatils (secteur du pétrole et du gaz en amont)	814
DORS/2018-72	2018-427	Immigration, Refugiés et Citoyenneté	Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (catégorie « démarrage d'entreprise »)	815
DORS/2018-73		Affaires autochtones et du Nord	Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Lac Saint-Martin)	836
DORS/2018-74		Affaires autochtones et du Nord	Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Lac Saint-Martin)	840
DORS/2018-75		Agriculture et Agroalimentaire	Ordonnance sur les contributions à payer pour la commercialisation du porc de la Nouvelle-Écosse (marché interprovincial et commerce d'exportation)	842
DORS/2018-76		Agriculture et Agroalimentaire	Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada	845
DORS/2018-77	2018-429	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (opioïdes)	847
DORS/2018-78	2018-430	Transports	Règlement modifiant le Règlement de l'Administration de pilotage des Laurentides	889
DORS/2018-79	2018-431	Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant certains règlements (Agence canadienne d'inspection des aliments)	897
DORS/2018-80	2018-434	Environnement et Changement climatique	Règlement abrogeant le Règlement sur le mercure des effluents de fabriques de chlore	910
DORS/2018-81	2018-435	Environnement et Changement climatique	Règlement modifiant le Règlement sur le commerce d'espèces animales et végétales sauvages	915
DORS/2018-82	2018-436	Santé	Règlement sur les bijoux pour enfants	934
DORS/2018-83	2018-437	Santé	Règlement sur les produits de consommation contenant du plomb	959
DORS/2018-84	2018-438	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (exigences d'identification numérique pour les drogues sous forme posologique visées à l'annexe C de la Loi sur les aliments et drogues)	981
DORS/2018-85	2018-439	Santé	Règlement modifiant la partie J du Règlement sur les aliments et drogues (inscription temporaire accélérée)	1017
DORS/2018-86	2018-440	Transports	Règlement modifiant le Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)	1023
TR/2018-34		Justice	Règles de procédure en matière criminelle de la Cour d'appel de l'Alberta	1050
TR/2018-36	2018-441	Défense nationale	Décret fixant au 1er septembre 2018 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la Loi visant à renforcer la justice militaire pour la défense du Canada	1112
TR/2018-37	2018-442	Santé	Décret fixant à la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)	1116

INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Abréviations : e — erratum
n — nouveau
r — révise
a — abroge

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Administration de pilotage des Laurentides — Règlement modifiant le Règlement Pilotage (Loi)	DORS/2018-78	23/04/18	889	
Aliments et drogues et le Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (exigences d'identification numérique pour les drogues sous forme posologique visées à l'annexe C de la Loi sur les aliments et drogues) — Règlement modifiant le Règlement Aliments et drogues (Loi)	DORS/2018-84	23/04/18	981	
Aliments et drogues (opioïdes) — Règlement modifiant le Règlement Aliments et drogues (Loi)	DORS/2018-77	23/04/18	847	
Annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Lac Saint-Martin) — Arrêté modifiant Élections au sein de premières nations (Loi)	DORS/2018-74	13/04/18	840	
Bijoux pour les enfants — Règlement Sécurité des produits de consommation (Loi canadienne)	DORS/2018-82	23/04/18	934	n
Certains règlements (Agence canadienne d'inspection des aliments) — Règlement modifiant Semences (Loi)	DORS/2018-79	23/04/18	897	
Commerce d'espèces animales et végétales sauvages — Règlement modifiant le Règlement Protection d'espèces animales ou végétales sauvages et la réglementation de leur commerce international et interprovincial (Loi)	DORS/2018-81	23/04/18	915	
Contributions à payer pour la commercialisation du porc de la Nouvelle-Écosse (marché interprovincial et commerce d'exportation) — Ordonnance Commercialisation des produits agricoles (Loi)	DORS/2018-75	20/04/18	842	n
Décret fixant à la date de prise du présent décret la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la loi Protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa) (Loi visant)	TR/2018-37	02/05/18	1116	
Décret fixant au 1er septembre 2018 la date d'entrée en vigueur de certaines dispositions de la loi Justice militaire pour la défense du Canada (Loi visant à renforcer)	TR/2018-36	02/05/18	1112	
Élection du conseil de bandes indiennes (Lac Saint-Martin) — Arrêté modifiant l'Arrêté Indiens (Loi)	DORS/2018-73	13/04/18	836	
Immigration et la protection des réfugiés (catégorie « démarrage d'entreprise ») — Règlement modifiant le Règlement Immigration et la protection des réfugiés (Loi)	DORS/2018-72	11/04/18	815	
Mercure des effluents de fabriques de chlore — Règlement abrogeant le Règlement Pêches (Loi)	DORS/2018-80	23/04/18	910	
Partie J du Règlement sur les aliments et drogues (inscription temporaire accélérée) — Règlement modifiant Certaines drogues et autres substances (Loi réglementant)	DORS/2018-85	23/04/18	1017	
Passeports canadiens — Décret modifiant le Décret Autorité autre que statutaire	TR/2018-31	18/04/18	1119	e

INDEX (*suite*)

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Procédure en matière criminelle de la Cour d'appel de l'Alberta — Règles Code criminel	TR/2018-34	02/05/18	1050	n
Produits de consommation contenant du plomb — Règlement Sécurité des produits de consommation (Loi canadienne)	DORS/2018-83	23/04/18	959	n
Redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada — Ordonnance modifiant l'Ordonnance Offices des produits agricoles (Loi)	DORS/2018-76	20/04/18	845	
Réduction des rejets de méthane et de certains composés organiques volatils (secteur du pétrole et du gaz en amont) — Règlement Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne)	DORS/2018-66	04/04/18	814	n
Sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001) — Règlement modifiant le Règlement Marine marchande du Canada (Loi de 2001)	DORS/2018-86	23/04/18	1023	